



Belgian Cancer Registry

**Enregistrement prospectif du
cancer de l'endomètre**

Etude EFFECT

MANUEL



Index

1. Introduction.....	4
2. Critères de population.....	4
2.1. Critères d'inclusion.....	4
2.2. Critères de non-inclusion.....	7
3. Description des variables individuelles.....	7
3.1. Caractéristiques de la patiente au moment de l'inclusion dans l'étude	8
3.1.1. Score OMS	8
3.1.2. Score ASA: Risque préopératoire	9
3.2. Diagnostic.....	9
3.2.1. Date d'incidence	9
3.2.2. Base de diagnostic	10
3.2.3. Localisation de la tumeur primaire.....	11
3.2.3.1. Les tumeurs primaires du corps de l'utérus	11
3.2.3.2. Tumeurs multiples.....	12
3.2.4. Biopsie de l'utérus	13
3.2.5. Stade clinique présumé (cTNM)	15
3.2.6. Concertation Oncologique Multidisciplinaire (COM).....	16
3.2.7. Traitements néo-adjuvants (préopératoires).....	18
4. Chirurgie.....	19
4.1. Objectif de la chirurgie	19
4.2. Types de chirurgie	20
4.3. Accès chirurgical.....	23
4.4. Lymphadénectomie (curage ganglionnaire).....	25
5. Anatomopathologie.....	28
5.1. Anatomopathologie définitive	28
5.1.1. Le diagnostic histologique	28
5.1.1.1. Adénocarcinomes.....	28
5.1.1.2. Sarcomes.....	30
5.1.1.3. Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes	31
5.1.2. Degré de différenciation	32
5.1.3. Tissu analysé par l'anatomopathologiste	33
5.1.4. Invasion du myomètre.....	34
5.1.5. pTNM et FIGO	36
5.2. Statut des récepteurs hormonaux de la tumeur primitive.....	42
6. Formulaire d'enregistrement de suivi	46
6.1. Traitements adjuvants (postopératoire).....	48
Si ceci est le deuxième formulaire de suivi, a-t-on abandonné des traitements adjuvants planifiés originalement, comme noté sur le premier formulaire de suivi?	48
6.1.1. Radiothérapie adjuvante	48
6.1.1.1. Radiothérapie externe.....	49
6.1.1.2. Brachythérapie (curiethérapie)	50
6.1.2. Chimiothérapie adjuvante.....	52
6.1.3. Thérapie hormonale adjuvante.....	54
6.1.3.1. Types de thérapie hormonale	55
6.1.4. Intervalle libre.....	56
6.2. Données de suivi.....	57
6.2.1. Données de suivi de la patiente	57
6.2.2. Récidive/Métastase(s).....	58
Examens cliniques: p.ex. examen au speculum et palpation.	59
6.2.3. Statut des récepteurs hormonaux.....	59

7. Comment enregistrer l'étude EFFECT via l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer	60
7.1. L'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR)	60
7.2. Comment obtenir un accès à l'application en ligne via le portail de eSanté.....	61
7.2.1. Identification via carte d'identité électronique ou un token	61
7.2.2. Avoir accès à la plateforme eHealth en tant qu'hôpital.....	62
7.2.3. Désignation d'un Responsable Accès Entité (RAE) et d'un Gestionnaire Local (GL)...	63
7.2.3.1. Le Responsable Accès Entité (RAE)	63
7.2.3.2. Le Gestionnaire Local (GL)	63
7.2.4. Création d'utilisateurs et de profils d'utilisateur.....	64
7.3. Procédure de connexion pour les utilisateurs de la WBCR	65
7.4. Comment travailler dans la WBCR ?.....	69
7.4.1. Enregistrer un nouveau diagnostic	70
a. Identification de patient.....	70
b. Les pages d'enregistrement spécifique	73
c. Validation	74
7.4.2. Enregistrement d'un follow-up.....	76
7.4.3. Introduction des participants à la COM.....	77
7.4.4. Champ des remarques	79
7.4.5. Ajout de champs libres supplémentaires.....	79
7.4.6. Avertissement en cas d'enregistrements antérieurs pour un patient.....	80
7.4.7. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS.....	80
7.4.8. Recherche des enregistrements et follow-ups gardés en attente et clôturés.....	83
a. Onglet 'Envoyés'	83
b. Onglet 'Sauvés' (gardés en attente).....	84
c. Onglet 'Projets'	85
7.4.9. Imprimer les formulaires COM	87
7.4.10. Envoyer 'en lot' des enregistrements validés.....	87
7.4.11. Téléchargement des enregistrements gardés en attente ou envoyés	88
7.5. Comment participer au projet d'enregistrement spécifique EFFECT ?	89
7.5.1. Ajouter d'enregistrements pour EFFECT.....	89
7.5.1.1. Combinaison de l'enregistrement d'un projet avec l'enregistrement du cancer légalement obligatoire.....	90
a. Remplir immédiatement les variables du projet spécifique.....	90
b. Reporter l'enregistrement des variables spécifiques du projet.....	91
c. Pas de participation à l'enregistrement du projet pour cette patiente	92
7.5.1.2. En plus de l'enregistrement légalement obligatoire du cancer.....	92
7.6. Se déconnecter	93
7.7. Problèmes que vous pourriez rencontrer	93
7.7.1. Adapter les paramètres de sécurité	93
a. Permettre l'utilisation des 'Cookies'	93
b. Ajouter le site web aux sites de confiance.....	94
7.7.2. WBCR inaccessible	95
a. Obtention de l'accès à la WBCR échoue.....	95
b. Accès aux pages d'enregistrement d'un projet spécifique refusé	96
8. Références	97

1. Introduction

Le présent document constitue un manuel de référence pour remplir le questionnaire dans le cadre de l'enregistrement de l'étude EFFECT (EFFectiveness of Endometrial Cancer Treatment). Il s'agit d'une étude multicentrique prospective observationnelle du cancer du corps de l'utérus (à l'exclusion du cancer du col de l'utérus). Dans le cadre de cette étude prospective, des données cliniques et pathologiques ainsi que des informations concernant le mode de traitement de la patiente sont demandées.

Les principaux objectifs de ce projet sont: 1) contrôler et optimiser la qualité des soins du cancer du corps de l'utérus en Belgique, 2) identifier les éléments qui déterminent la qualité des soins, 3) comparer l'efficacité des diverses stratégies de traitement en fonction des stades de la maladie et, par-là, développer notre connaissance de la performance des traitements.

Si vous rencontrez des problèmes pour l'introduction d'une ou plusieurs variables, n'hésitez pas à nous contacter via: EFFECT@registreducancer.org ou 02/250 10 10.

2. Critères de population

2.1. Critères d'inclusion

Femmes :

- Présentant un carcinome primitif du corps de l'utérus (les domiciles belges ET étrangers sont permis)
- Présentant un des types histologiques confirmé par le pathologiste (Tableau 1). (Seul le nom officiel des tumeurs malignes - type invasive, comportement 3 - est représenté)
- Dont le diagnostic (date d'incidence) n'est pas antérieur au 01/01/2012

Vous trouverez plus d'information concernant la manière de compléter correctement la date d'incidence dans la section 3.2.1. Il est important d'attribuer suffisamment d'attention à l'enregistrement correct de la date d'incidence, entre autres pour réaliser les analyses de survie valides. En cas d'hésitation, vous pouvez prendre contact avec les datamanagers qui s'occupent de l'enregistrement classique du cancer.

Tableau 1: Types histologiques avec code CIM-O-3/ICD-O-3 admis pour inclusion dans le projet (selon la classification de l'OMS 2003¹ et 2014², valable pour les tumeurs avec date

¹ Tavassoli FA, Devilee P. Tumours of the breast and female genital organs. World health organization classification of tumours, IARC Press, Lyon, 2003

d'incidence dès le 01/01/2012).

Tumeurs épithéliales et lésions tumorales associées	
<i>Carcinome de l'endomètre</i>	
Tumeur maligne, SAI (à éviter ; spécifiez si possible)	8000/3
Carcinome, SAI (à éviter ; spécifiez si possible)	8010/3
Carcinome à grande cellules (à éviter ; spécifiez si possible)	8012/3
Carcinome indifférencié, SAI	8020/3
Adénocarcinome, SAI (spécifiez si possible)	8140/3
Adénocarcinome endométrioïde, SAI	8380/3
Adénocarcinome endométrioïde avec métaplasie malpighienne	8570/3
Adénocarcinome endométrioïde, variante vilieux*	8263/3
Adénocarcinome endométrioïde, variante sécrétoire	8382/3
Adénocarcinome endométrioïde, variante à cellules ciliées	8383/3
Adénocarcinome colloïde	8480/3
Carcinome séreux, SAI (indication 'papillaire' ou non)	8441/3
Adénocarcinome à cellules claires, SAI	8310/3
Adénocarcinome à cellules mixtes (mixed cell adenocarcinoma)**	8323/3
Carcinome épidermoïde, SAI	8070/3
Carcinome à cellules transitionnelles, SAI	8120/3
Carcinome (neuroendocrinien) à petites cellules, SAI	8041/3
Adénocarcinome tubuleux	8211/3
Adénocarcinome à cellules en bague à chaton	8490/3
Carcinome adénoquameux	8560/3
Carcinome épithélial-myoépithélial	8562/3
Adénocarcinome mucipare	8481/3
Rare types de tumeurs endométriales	
Carcinome adénoïde kystique	8200/3
Adénome oxyphile	8290/3
Mésonéphrome malin	9110/3
Carcinome à cellules hyalines	8015/3

Tumeurs mésenchymateuses (ATTENTION : codes et significations modifiés)	
Sarcome, SAI (à éviter ; spécifiez si possible)	8800/3
<i>Tumeurs du stroma endométrial et tumeurs liées</i>	

² Kurman RJ, Carcangiu ML, Herrington CS and Young RH. WHO classification of tumours of female reproductive organs. World health organization classification of tumours, IARC Press, Lyon, 2014.

Sarcome du stroma endométrial de bas grade	8931/3
Sarcome du stroma endométrial de haut grade***	8930/3
Sarcome (du stroma) endométrial, indifférencié	8805/3
<i>Tumeurs des cellules musculaires lisses</i>	
Léiomyosarcome, SAI	8890/3
Léiomyosarcome épithélioïde	8891/3
Léiomyosarcome myxoïde	8896/3
Myosarcome	8895/3
Sarcome à cellules géantes	8802/3
Mésenchymome malin	8990/3
Rare types de tumeurs mésenchymateuses	
Rhabdomyosarcome, SAI	8900/3
Histiocytome fibreux malin	8830/3
Hémangiosarcome	9120/3
Ostéosarcome, SAI	9180/3
Chondrosarcome, SAI	9220/3
Sarcome alvéolaire des tissus mous	9581/3
Sarcome d'Ewing	9260/3
Tumeur maligne de la gaine des nerfs périphériques	9540/3
Tumeur neuroectodermique périphérique	9364/3
Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes	
Carcinosarcome, SAI (= Tumeur Mixte Müllérienne Maligne) (de préférence, n'utilisez plus le code 8950/3)	8980/3
Adénosarcome	8933/3
Carcinofibrome	8934/3

* dans la liste précédente, le code 8262/3 était inclus, il a maintenant été modifié dans la classification WHO.

** ce code ne peut être utilisé qu'en cas de combinaison de deux types histologiques différents dont chaque type constitue au moins 10% (pour les tumeurs avant 2014) ou 5% (pour les tumeurs dès 2014; arbitrairement déterminé par le WHO) de la totalité de la tumeur. Au moins 1 de ces types doit être un carcinome endométrial de type II.

Carcinome endométrial de type I = carcinome endométrial endométrioïde 8380/3 degré de différenciation 1 ou 2

Carcinome endométrial de type II = tous les autres carcinomes endométrioïdes (principalement 8441/3, 8310/3, 8020/3, 8380/3 degré de différenciation 3 et des autres carcinomes peu différenciés ou de haut grade.

- Quand il s'agit d'une tumeur **in situ (non invasive, non infiltrante, intra-épithéliale)**, seul les types histologiques suivants sont permis pour l'étude EFFECT :
 - 8441/2: Carcinome endométrial séreux intraépithélial (EIC/SEIC)
 - 8380/2: Hyperplasie atypique/Néoplasie Endométrioïde Intraépithéliale (EIN)

! Attention : Ce code ne peut être utilisé que pour les tumeurs avec date d'incidence à partir du 01/01/2014 (bluebook 'WHO classification of tumours of female reproductive organs - 4th edition 2014'). S'il s'agit d'une tumeur avec date d'incidence avant le 01/01/2014, les lésions EIN ne doivent pas être enregistrées parce qu'elles sont considérées comme des lésions pré malignes avec un risque augmenté de développer une malignité, sans parler des lésions *in situ*.

- 8010/2: Carcinome *in situ*, SAI
- 8070/2: Carcinome épidermoïde *in situ*, SAI
- 8120/2: Carcinome à cellules transitionnelles *in situ*
- 8140/2: Adénocarcinome *in situ*, SAI
- 8263/2: Adénocarcinome *in situ* sur adénome tubulovilleux

2.2. Critères de non-inclusion

Femmes :

- Présentant une récurrence d'un cancer du corps de l'utérus
- Présentant un cancer d'un type histologique différent de ceux énumérés au tableau 1
- Dont le diagnostic est antérieur au 01/01/2012
- Pour qui aucune donnée de suivi n'est disponible après la finalisation du traitement pour raison de décès, d'intolérance au traitement, d'effets secondaires, de refus de poursuivre le traitement et d'affection médicale additionnelle.

!! Cela s'applique uniquement au formulaire de suivi si aucune information concernant le(s) traitement(s) adjuvant(s) ou l'évolution de la maladie n'est disponible.

Le formulaire d'enregistrement primaire (nouveau diagnostic) peut toujours être rempli pour cette patiente car il est possible que cette patiente aille dans un autre hôpital pour les autres *low-ups*. Cet autre hôpital ne remplira peut-être pas un formulaire d'enregistrement primaire mais peut-être bien un formulaire d'enregistrement de suivi. Puisque le formulaire de diagnostic primaire est indispensable pour l'analyse des données (un formulaire de suivi seul ne peut pas être traité), nous demandons de toujours nous renvoyer le formulaire d'enregistrement primaire, quel que soit (l')la (im)possibilité d'enregistrer le *follow-up*.

3. Description des variables individuelles

Les types de variables utilisées dans ce dataset sont les suivantes:

- *Nombre*: nombre entier, pas de chiffre après la virgule
- *Décimal (x)*: nombre décimal, le nombre entre parenthèses représente le nombre de chiffres autorisés après la virgule
- *Single select (SS)*: variable pour laquelle il y a lieu de faire un choix dans une liste limitée. Un seul choix peut être indiqué
- *Multi select (MS)*: variable pour laquelle il y a lieu de faire un choix dans une liste limitée. Plusieurs choix peuvent être indiqués

- *Texte*: champ de texte libre, limité à 255 caractères
- *Encodage automatique (Autocomplete, AC)*: variable liée à une liste spécifique. Si on commence à taper une réponse possible, le terme complet apparaît automatiquement
- *Texte formaté (Formatted text ; FT)* : variable pour laquelle un format fixe doit être utilisé (p.ex. Cxx.x pour la topographie)

3.1. Caractéristiques de la patiente au moment de l'inclusion dans l'étude

3.1.1. Score OMS

Le **score de performance de l'OMS**, est un système de classification qui évalue le bien-être général et les activités journalières d'un patient. Ce score est utile pour déterminer l'aptitude d'un patient à recevoir un traitement spécifique. L'échelle va de 0 à 4, un score de 0 indiquant une personne en parfaite santé, tandis qu'un score de 4 correspond à l'invalidité complète.

1. Score 0 - Asymptomatique, activité normale: entièrement actif, capable d'effectuer toutes les activités comme avant la maladie
2. Score 1 - Symptomatique mais ambulant: limité dans les efforts physiques lourds, mais ambulant et capable d'effectuer un travail léger ou assis (p.ex. travail ménager léger, travail de bureau)
3. Score 2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée: ambulant et capable de se soigner lui-même, mais incapable d'effectuer des travaux. Debout plus de 50% des heures de veille
4. Score 3 - Symptomatique, alité >50% de la journée: capable uniquement d'effectuer un nombre limité de tâches pour se soigner lui-même. Cloué au lit ou au fauteuil pendant 50% ou plus des heures de veille
5. Score 4 - Complètement dépendant pour les soins, grabataire: complètement invalide. Ne peut plus s'occuper de lui-même. Entièrement limité au lit ou au fauteuil

A titre informatif: Le score de l'OMS n'est pas seulement utilisé pour les patients atteints d'un cancer.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Score OMS du diagnostic au moment du diagnostic	SS	0 - Asymptomatique, activité normale
		1 - Symptomatique, ambulant
		2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée
		3 - Symptomatique, alité > 50% de la journée
		4 - Complètement dépendant, grabataire
		Inconnu

3.1.2. Score ASA: Risque préopératoire

Le score de classification physique de l'American Society of Anesthesiologists (ASA) permet de déterminer la condition physique des patients avant l'intervention chirurgicale:

1. ASA 1 : Patient normal, sain
2. ASA 2: Patient présentant une maladie systémique légère, activité normale (p.ex. légère hypertension, anémie, bronchite chronique légère)
3. ASA 3: Patient présentant une maladie systémique grave, activité limitée (p.ex. angine de poitrine modérée, diabète, hypertension grave, décompensation cardiaque débutante)
4. ASA 4 : Patient présentant une maladie systémique grave qui implique une menace constante pour la vie, handicapé (p.ex. angine de poitrine au repos)
5. ASA 5 : Patient mourant dont on ne pronostique pas de survie sans chirurgie (p.ex. angine de poitrine au repos, insuffisance systémique prononcée)
6. ASA 6 : Patient en mort cérébrale confirmée dont les organes sont prélevés à des fins de don


Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Risque préopératoire: score ASA	SS	1 - Individu sain
		2 - Maladie systémique légère, activité normale
		3 - Maladie systémique grave, activité limitée
		4 - Maladie mortelle, handicapée
		5 - Mourante
		6 - Mort cérébrale
		Inconnu

3.2. Diagnostic

3.2.1. Date d'incidence

Les règles d'enregistrement du cancer sont suivies pour encoder la date d'incidence. Nous les rappellerons brièvement ci-après.

La date d'incidence est la date du premier diagnostic de malignité.
Par ordre de priorité décroissante, on choisira à cet effet la date de:


- 
1. 1^{ère} confirmation microscopique de malignité (histologie, cytologie, ...)
 - a. Date de prélèvement de la biopsie/cytologie
 - b. Date de réception de la biopsie/cytologie par le pathologiste
 - c. Date de rédaction du protocole par le pathologiste
 2. Date de première hospitalisation pour cancer
 3. Date de première consultation pour cause de malignité (si pas d'hospitalisation/ambulant)
 4. Date d'examen clinique ou technique
 5. Date de début du traitement pour cancer
 6. Date de décès (si aucune autre information disponible)

Les principes suivants sont appliqués ici:

- La date d'incidence ne peut pas être postérieure à la date de premier traitement
- La date d'incidence ne peut pas être postérieure à la date de décès
- Si seuls l'année et le mois sont connus: 15/mm/aaaa
- Si seule l'année est connue: 01/07/aaaa

En cas de récurrence ou de métastase d'une tumeur primaire déjà connue, la date d'incidence reste celle du premier diagnostic.

Il arrive que l'on n'ait pas de confirmation microscopique, ou que cette confirmation survienne après le début du traitement. Dans ce cas, choisissez une des possibilités suivantes (ordre de priorité décroissante) :

- 
1. première hospitalisation pour cancer
 2. première consultation en rapport avec le cancer
 3. premier diagnostic clinique ou technique
 4. début du traitement du cancer
 5. décès (si aucune autre information n'est disponible)

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Date d'incidence de la tumeur primitive du corps de l'utérus	Date	(jj/mm/aaaa)

3.2.2. Base de diagnostic

Les règles d'enregistrement du cancer sont suivies pour encoder la base de diagnostic. Nous les rappellerons brièvement ci-après.

La base du diagnostic est la technique la plus fiable avec laquelle le diagnostic a été posé. L'examen microscopique est considéré ici comme la méthode la plus fiable.

Il est possible d'indiquer les options suivantes:

1. Autopsie (si de découverte fortuite)
2. Histologie tumeur primaire
3. Histologie métastase
4. Cytologie/hématologie
5. Examen technique (ex. RX, endoscopie, ...)
6. Examen clinique
7. Marqueur tumoral (p.ex. PSA, HCG, AFP, Ig,)
8. Inconnu

Le diagnostic est souvent posé à l'aide de plusieurs techniques d'examen. Seule la méthode la plus fiable est enregistrée par la Fondation Registre du Cancer. Nous appliquons la priorité suivante: 2 > 3 > 4 > 7 > 5 > 6.

Un diagnostic de malignité posé sur une base purement technique ou clinique ne permettra pas, en général, d'établir un diagnostic histologique spécifique.

Si en plus de la recherche technique ou clinique, il y a eu une recherche anatomopathologique, codez alors 2, 3 ou 4.

La liste ci-dessous donne un aperçu des procédures utilisées dans le cadre de l'étude d'EFFECT et indique à quelle catégorie elles appartiennent :

Cytologie:

- L'examen des cellules, présentes dans le liquide péritonéal/abdominal
- **Un frottis éventuel du col de l'utérus ou du vagin dans lequel des cellules malignes de l'endomètre sont trouvées.**

Biopsie:

- Curetage = Prélèvement de tissu avec une curette
Remarque: Pour le projet EFFECT un curetage n'est PAS considéré comme une intervention chirurgicale, mais comme biopsie.

Spécimen de résection:

- Uniquement disponible si une chirurgie a été effectuée

3.2.3. Localisation de la tumeur primaire

3.2.3.1. Les tumeurs primaires du corps de l'utérus

La localisation de la tumeur primaire est encodée suivant la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O/ICD-O), 3^{ème} édition. Le tableau ci-après présente une liste des topographies admises pour ce projet. Les tumeurs de l'endomètre (code CIM-O-3/ICD-O-3: C54.1) sont les types de tumeurs les plus courantes du corps de l'utérus. Veuillez spécifier la localisation et n'utilisez pas le code général (C55.9 Utérus, SAI).

Des tumeurs à hauteur de C53.1 (col de l'utérus) ne sont pas acceptées pour ce projet.

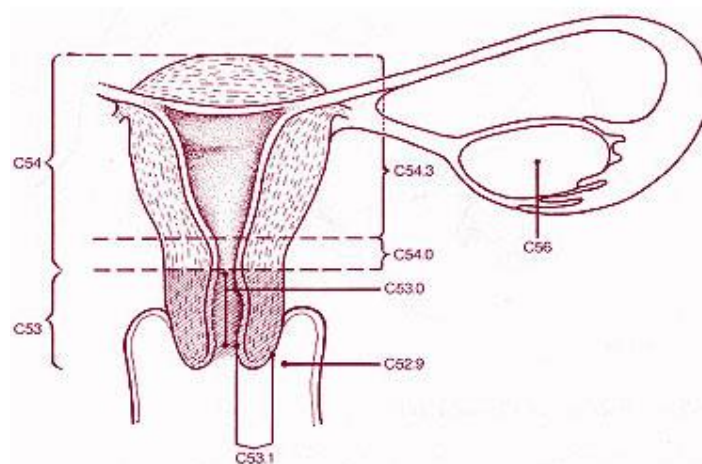
C54.0 Isthme de l'utérus			
Segment inférieur de l'utérus			
C54.1 Endomètre			
Stroma endométrial			
C54.2 Myomètre			
C54.3 Fond utérin			
C54.8 Lésions à localisations contiguës du corps de l'utérus³			
C54.9 Corpus uteri			
Corps de l'utérus			
C55.9 Utérus, SAI			
Utérus, SAI			

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Localisation de la tumeur primitive	SS	C54.0 Isthme de l'utérus
		C54.1 Endomètre
		C54.2 Myomètre
		C54.3 Fond utérin
		C54.8 Lésion à localisations contiguës du corps de l'utérus
		C54.9 Corps utérin
		C55.9 Utérus, SAI

3.2.3.2. Tumeurs multiples

La survenance de 2 ou plusieurs tumeurs primaires du corps de l'utérus n'est pas liée au temps (date d'incidence). Cela veut dire que leur diagnostic peut aussi bien être posé au même moment (tumeurs synchrones) qu'à des moments différents (tumeurs asynchrones).

Les facteurs déterminants pour l'enregistrement ou non de tumeurs multiples sont leur **localisation**, histologie et leur comportement.



³ Dans les catégories C00.0 à C80.9, les tumeurs doivent être classées dans la sous-catégorie qui précise le point d'origine de la tumeur. Une tumeur, qui chevauche les limites de deux sous-catégories ou plus et dont le point de départ ne peut être déterminé, doit être classée dans la sous-catégorie '8'.

1 (nodule de la) tumeur dans le corps de l'utérus avec des composants multiples :

- Enregistrez une tumeur s'il y a un code de combinaison (*tumeurs mixtes voir 5.1.1.3*)
 - S'il n'y a pas de code de combinaison :
 - les histologies sont dans le même groupe de Berg ?
Si oui : enregistrez une tumeur, prenez le code histologique le plus haut
Si non : enregistrez 2 tumeurs

Tumeurs multiples dans le corps de l'utérus :

- Même histologie : enregistrez 1 tumeur
- Histologies différentes mais même groupe de Berg: enregistrez 1 tumeur
 - S'il y a un code de combinaison : utilisez le code de combinaison
 - S'il n'y a pas de code de combinaison : prenez l'histologie avec le code histologique le plus haut
- Histologies différentes et différents groupes de Berg: enregistrez 2 tumeurs

Quand une tumeur in situ (/2) et une tumeur invasive (/3) se présentent avec *même topographie/même latéralité/ même histologie* :

- incidence < 3 mois de différence **et la tumeur in situ précède la composante invasive** : enregistrer seulement la tumeur invasive et prendre la première date d'incidence (date d'incidence de la tumeur in situ)
- incidence si > 3 mois de différence et si la composante in situ précède la tumeur invasive: enregistrer comme 2 tumeurs différentes, chacune avec sa propre date d'incidence
- Incidence si > 3 mois de différence et si la composante in situ suit la composante invasive : enregistrer seulement la composante invasive avec la date d'incidence de la composante invasive

3.2.4. Biopsie de l'utérus

L'enlèvement d'une biopsie du corps de l'utérus est une procédure médicale permettant le prélèvement d'un petit spécimen de tissu qui tapisse la cavité utérine. En général, la biopsie du corps de l'utérus s'effectue sous la forme d'un curetage de la muqueuse de la cavité. Ensuite, ce fragment de tissu subit une évaluation histologique qui permet de poser un diagnostic de certitude ou par aspiration du tissu nécessaire (curetage par aspiration).

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Biopsie (préopératoire) du corps de l'utérus réalisée?*	SS	Non mentionnée dans le dossier médical
		Oui
		Non

Biopsie (préopératoire) de métastase réalisée ?	SS	Non mentionnée dans le dossier médical
		Oui
		Non
Date de biopsie (préopératoire)	Date	(jj/mm/aaaa)

* à utiliser également si la biopsie n'est pas suivie d'une chirurgie (hystérectomie).

Dans la pratique, plusieurs types d'instruments peuvent être utilisés pour effectuer une biopsie du corps de l'utérus. Quelques exemples:

- Curette Novak: un mince tube métallique à ouverture latérale au niveau du sommet. On peut pratiquer une aspiration à l'aide d'une seringue fixée au sommet pour prélever le tissu.
- La Pipelle: un petit tuyau de plastique plus souple à ouverture latérale à l'extrémité et à sommet fixe. Un tube plus mince (piston interne) à l'intérieur de la Pipelle est ramené en arrière pour créer un vide. La Pipelle est alors tournée prudemment et déplacée d'un côté à l'autre afin de prélever ainsi plusieurs petits fragments de tissu utérin et de les aspirer dans la canule par la légère pression.
- TruTest: ce test a été mis au point récemment à titre de méthode alternative pour la réalisation d'une biopsie de l'utérus. Au lieu d'un petit tube d'aspiration, on utilise une Tao Brush (brossette à l'extrémité du tube flexible, munie d'une enveloppe permettant de dénuder cette brosse uniquement dans l'utérus) afin de "brosser" légèrement le tissu endométrial. Cette méthode est considérée comme moins douloureuse que la méthode traditionnelle par aspiration.

Un curetage peut avoir lieu en combinaison avec une hystérocopie ou non (une hystérocopie est une procédure dans laquelle l'intérieur de l'utérus est évalué avec un endoscope).

Attention:

- Dans le cadre du projet EFFECT : seules les données d'une biopsie du corps de l'utérus sont décrites (et non celles d'une biopsie ou frottis du col de l'utérus).
- Il est possible que l'on n'ait pas réalisé une biopsie de la tumeur primitive, mais bien une biopsie de lésions secondaires (métastases ; à distance ou dans les ganglions lymphatiques). Dans ce cas, il faut indiquer l'option 'non' pour la variable 'Biopsie (préopératoire) du corps de l'utérus réalisée?', et il faut indiquer l'option 'oui' pour la variable 'Biopsie (préopératoire) de métastase réalisée?'. La date de la biopsie est dans ce cas la date de la (première) biopsie de la métastase (à distance ou dans les ganglions lymphatiques).
- Quand une biopsie du corps de l'utérus et une biopsie de(s) métastase(s) (à distance ou dans les ganglions lymphatiques) ont été réalisées, il ne faut indiquer que la biopsie du corps de l'utérus.
- La date de biopsie (préopératoire) n'est à entrer que si une biopsie effectivement a été réalisée. Cette date peut être identique à la date de l'hystérectomie si l'hystérectomie est précédée d'une biopsie/coupe cryogénique.

3.2.5. Stade clinique présumé (cTNM)

La classification clinique de la tumeur est essentielle pour la sélection et l'évaluation du traitement. La détermination du stade clinique est basée sur des données obtenues avant le traitement et provenant p.ex. d'une investigation clinique (palpation, examen avec un speculum), d'une imagerie **et parfois aussi d'une investigation microscopique**. L'information concernant le stade clinique (cTNM) est importante, mais **pas toujours** documentée dans le dossier médical. On distingue le 'stade précoce présumé (stade I)' ou le 'stade avancé présumé (stade II-IV)'. En cas de stade I, la tumeur est limitée au corps de l'utérus (absence d'extension au col utérin ou extra-utérin) et il n'y a pas de ganglions lymphatiques pathologiques visibles par l'imagerie (cT1cN0). En cas de stade présumé avancé (II, III ou IV), on rapporte une extension au col utérin et/ou extra-utérin (à partir de cT2) et/ou des ganglions lymphatiques suspects à l'imagerie (à partir de cN1) **ou on a constaté des métastases**. Les stades possibles des TNM sont présentés aux tableaux 2 et 3.

A partir de l'année d'incidence 2010 le TNM 7^{ème} édition est utilisé.

Tableau 2. Déterminer le stade de TNM **des carcinomes de l'endomètre et carcinosarcomes** (CIM-O-3/ICD-O-3 C54.0,1,3; C55)

Stade clinique	Stades possibles de cTNM		
Stade I	T1	N0	M0
Stade IA	T1a	N0	M0
Stade IB	T1b	N0	M0
Stade II	T2	N0	M0
Stade IIIA	T3a	N0	M0
Stade IIIB	T3b	N0	M0
Stade IIIC	T1, T2, T3	N1, N2	M0
Stade IIIC1	T1, T2, T3	N1	M0
Stade IIIC2	T1, T2, T3	N1	M0
Stade IVA	T4	N0/N1/N2	M0
Stade IVB	T1, T2, T3, T4	N0/N1/N2	M1

Tableau 3. Déterminer le stade de TNM des sarcomes utérins (**léiomyosarcome, sarcome du stroma endométrial et adénosarcome**) (CIM-O-3/ICD-O-3 C53, C54) (**NON APPLICABLE POUR LES CARCINOSARCOMES**)

Stade clinique	Stades possibles de cTNM		
Stade IA	T1a	N0	M0
Stade IB	T1b	N0	M0

Stade IC*	T1c	N0	M0
Stade IIA	T2a	N0	M0
Stade IIB	T2b	N0	M0
Stade IIIA	T3a	N0	M0
Stade IIIB	T3b	N0	M0
Stade IIIC	T1, T2, T3	N1	M0
Stade IVA	T4	N0/N1	M0
Stade IVB	T1, T2, T3, T4	N0/N1	M1

* Le stade IC ne s'applique pas aux léiomyosarcomes et aux sarcomes du stroma endométrial

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Stade clinique présumé (rédigé sur base des résultats cliniques, de l'imagerie et des biopsies éventuelles)	SS	(remplir cT cN cM)
		Stade précoce
		Stade avancé
		Non mentionné dans le dossier médical

Stade précoce : stade I

Stade avancé : stade II-III-IV

3.2.6. Concertation Oncologique Multidisciplinaire (COM)

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
A-t-on discuté de la patiente en COM ?	SS	Oui
		Non
Date de la première COM	Date	(jj/mm/aaaa)
Première COM	SS	COM préopératoire
		COM postopératoire
Traitements planifiés à la suite de la première COM	MS	Chirurgie
		Chimiothérapie
		Radiothérapie
		Thérapie hormonale
		Aucune thérapie*
		Thérapie inconnue*
Autre type(s) de traitement(s) planifié(s) à la suite de la première COM - Spécifiez	Texte	Autre
A-t-on discuté de la patiente pendant un deuxième COM	SS	Oui
		Non

Date de la deuxième COM	Date	(jj/mm/aaaa)
Raison de la deuxième COM	MS	Déviatio n par rapport au traitement oncologique prescrit après une évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus
		Déviatio n par rapport au traitement oncologique prescrit sans évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus
		COM postopératoire après première COM préopératoire
		Changement soudain de l'état général de la patiente
		Réaction inattendue au traitement oncologique prescrit
		Transfert d'un autre hôpital
Autre raison de la deuxième COM	Texte	Autre

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Traitements planifiés à la suite de la deuxième COM	MS	Chirurgie
		Chimiothérapie
		Radiothérapie
		Thérapie hormonale
		Aucune thérapie*
		Thérapie inconnue*
Autre type(s) de traitement(s) planifié(s) à la suite de la deuxième COM - Spécifiez	Texte	Autre

* Les options 'Aucune thérapie' et 'Thérapie inconnue' ne peuvent pas être combinées avec une des autres options

Veillez indiquer si le cas de la patiente est présenté lors d'une **COM**. Quand la patiente est discutée à plusieurs reprises lors de COM, veuillez aussi indiquer la raison de la **deuxième COM**.

Dans le cas de figure où plusieurs interventions chirurgicales ont été effectuées, la **COM pré- ou postopératoire** rapporte l'intervention la plus importante concernant la tumeur primitive.

Il se peut qu'une **patiente** soit **adressée** dans un autre hôpital pour la suite de son traitement ou pour un second avis. Le cas de la patiente dans l'autre hôpital peut ainsi être discuté au cours d'une deuxième réunion de COM. Si l'on sait que cette patiente a déjà été discutée à une réunion de COM dans l'hôpital initial, veuillez considérer cette nouvelle COM comme une deuxième COM. Si c'est le cas, veuillez indiquer l'option 'Transfert d'un autre hôpital' en regard de la variable 'Raison de la deuxième COM'.

S'il s'agit d'un renvoi, mais que l'on ne parle nulle part d'une COM qui se serait tenue dans l'hôpital initial, veuillez considérer la COM dans l'hôpital après renvoi comme première COM.

Si l'on a discuté de la patiente au cours d'une COM, veuillez indiquer quels **traitements ont été prévus** pour la patiente (et n'ont donc pas encore été mis en œuvre). Si la première COM s'est passée avant l'intervention et que l'on a discuté de la patiente durant une seconde COM postopératoire, veuillez indiquer à nouveau les thérapies prévues discutées à cette occasion (même si, à part la chirurgie, ce sont les mêmes que ceux qui ont été discutés lors de la première COM).

L'option 'Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit après une évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus' indique une déviation de thérapie après une évaluation de la réponse de la tumeur aux traitements planifiés lors de la première COM.

L'option 'Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit sans évaluation de la réponse tumorale' indique plutôt une déviation mineure du traitement du primo-épisode comme p.ex. une modification de dose de la chimiothérapie qui est administrée chaque séance, une plus petite dose chaque semaine au lieu qu'une dose tous les trois semaines. Cette décision est prise sans évaluation de la réponse de la tumeur.

3.2.7. Traitements néo-adjuvants (préopératoires)

Même si la chirurgie est la méthode de traitement primaire la plus importante pour le cancer du corps de l'utérus (voir 4.1), il se peut que l'on commence par appliquer un traitement local ou systémique avant la chirurgie. C'est essentiellement le cas en présence de tumeurs étendues, pour réduire d'abord la taille de la tumeur, ce qui permettra une résection. Le traitement néo-adjuvant consiste alors en une radiothérapie (traitement local) ou une chimiothérapie (traitement systémique).

Veuillez indiquer clairement s'il s'agit d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie néo-adjuvante. Dans ce dernier cas, indiquez également de quel type de radiothérapie il s'agit (si cela est signalé dans le dossier).

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Traitement néo-adjuvant (préopératoire) réalisé?	SS	Oui Non
Date de la première thérapie	SS	Connue

néo-adjuvante		Inconnue
Date de la première thérapie néo-adjuvante - Spécifiez	Date	(jj/mm/aaaa)
Type de thérapie néo-adjuvante	MS	Non mentionné dans le dossier médical*
		Chimiothérapie
		Radiothérapie externe
		Brachythérapie (curiethérapie)

* L'option 'Non mentionné dans le dossier médical' ne peut pas être combinée avec une des autres options

4. Chirurgie

Quand une chirurgie a été planifiée, veuillez attendre, avant de procéder à l'enregistrement, que la chirurgie ait été réalisée et les résultats de l'intervention soient connus, ceci afin de pouvoir compléter les variables.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Chirurgie réalisée?	SS	Oui
		Non
Date de la chirurgie	Date	(jj/mm/aaaa)

Conseil: L'information pour cette partie d'enregistrement peut être retrouvée plus détaillée dans le rapport chirurgical, plutôt que dans le rapport d'anatomopathologie (AP).

4.1. Objectif de la chirurgie

Diagnostique: il s'agit d'une procédure qui vise à compléter les examens diagnostiques. Au moyen d'une procédure exploratrice comme une hystéroscopie (ici, l'intérieur de l'utérus est inspecté) ou une lapa-

roscopie (ici, les organes se trouvant dans la cavité abdominale sont inspectés) ou une intervention plus invasive (prélèvement des possibles métastases ou ganglions métastatiques, laparotomie, ...), on collecte une information complémentaire relative à la maladie oncologique. Parfois la procédure se limite à l'évaluation de l'opérabilité de la tumeur ; dans certains cas, il peut y avoir aussi un prélèvement de tissu par biopsie ou une aspiration de liquide en vue d'un examen cytologique.

Curatif: une chirurgie curative est entreprise dans le but d'enlever ou détruire toutes les cellules cancéreuses. Il s'agit d'une forme radicale de chirurgie au cours de laquelle, dans beaucoup de cas, l'organe complet dans lequel se situe la tumeur maligne est réséqué. Pour garantir des marges chirurgicales saines, il est souvent aussi nécessaire de réséquer un peu de tissu sain. Des ganglions lymphatiques sont aussi fréquemment ôtés au voisinage. Ceci a pour objectif de réduire autant que possible le risque de cellules tumorales résiduelles et de réapparition de la maladie sous forme de récurrence ou de métastase.

Contrôle des symptômes: la chirurgie palliative a pour but de supprimer les symptômes que la patiente éprouve suite au processus tumoral (douleur générée par la pression de la tumeur sur les organes sains, fatigue consécutive à une perte de sang via le processus tumoral, ...). La chirurgie palliative n'a pas vocation à guérir la patiente mais bien à augmenter la qualité de vie (en phase terminale) de la patiente et dans certains cas aussi à augmenter la durée de vie. La chirurgie palliative est utilisée principalement lorsque les possibilités curatives sont épuisées ou lorsque la maladie est à un stade trop avancé pour qu'une approche curative soit encore envisageable.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Objectif de la chirurgie	MS	Diagnostique
		Curatif
		Contrôle des symptômes

4.2. Types de chirurgie

La chirurgie est le traitement le plus fréquent du cancer du corps de l'utérus. Les procédures suivantes peuvent être utilisées et se rencontrent dans le protocole:

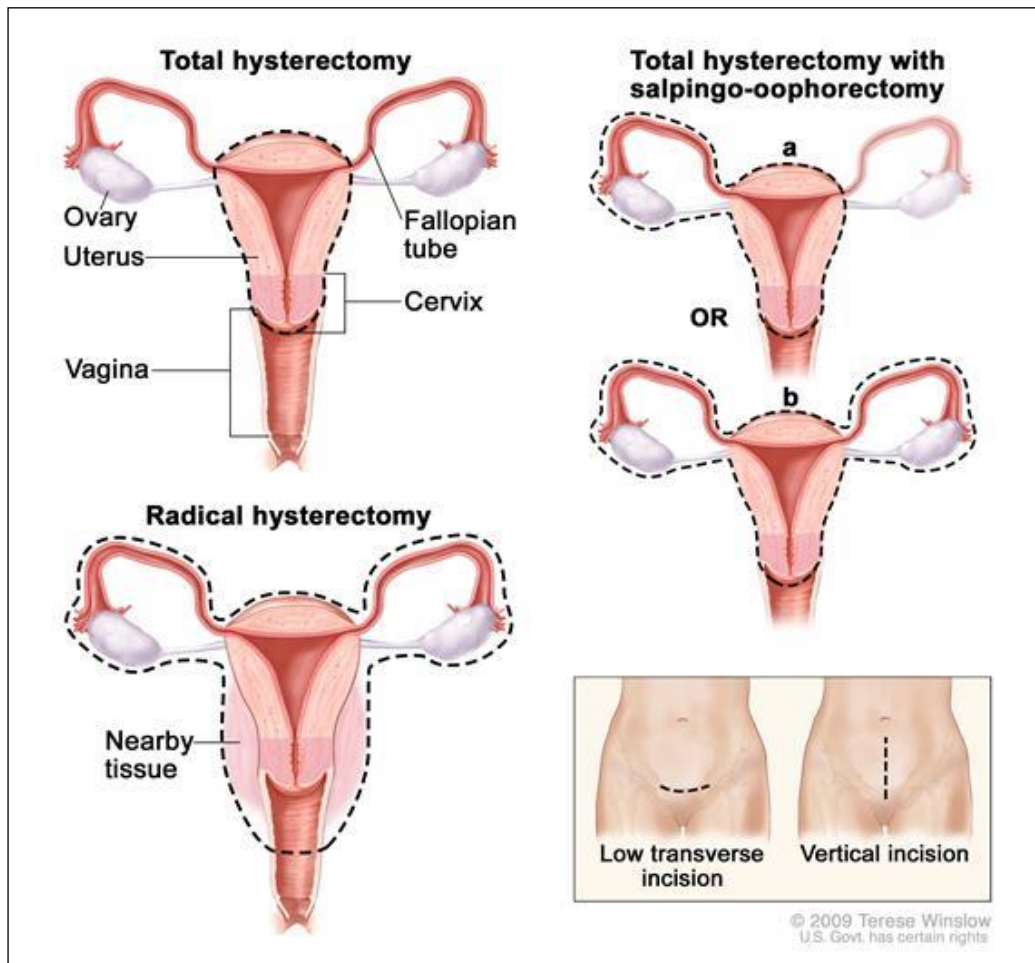
- 1) **Hystérectomie:** Chirurgie de retrait de l'utérus.
- 2) **Hystérectomie totale:** Chirurgie de retrait de l'utérus, y compris le col (cervix)⁴. Si le col et le corps de l'utérus sont enlevés par le vagin, ce type d'intervention porte le nom d'hystérectomie vaginale. Si l'intervention est réalisée par le biais d'une 'grande' incision

⁴ Contrairement à une hystérectomie subtotale dans laquelle le col de l'utérus reste sur place. Une hystérectomie subtotale n'est pas normalement effectuée dans le cadre d'un traitement d'une tumeur maligne.

dans la paroi abdominale, l'intervention porte le nom d'hystérectomie totale abdominale. Si l'intervention est réalisée par le biais de 'petites incisions' dans la paroi abdominale et, à l'aide d'un laparoscope, l'opération porte le nom d'hystérectomie totale laparoscopique (TLH). Cette intervention laparoscopique peut être pratiquée par manipulation directe (manuelle) d'une caméra et d'instruments endoscopiques ou par manipulations indirecte, c'est-à-dire assistée par robot (voir '4.2 Type de procédure').

- 3) **Salpingo-ovariectomie bilatérale:** Intervention chirurgicale où les deux annexes, c'est-à-dire l'ensemble des ovaires et les trompes (Tubae Falloppiae) sont enlevés. Cette intervention est parfois exprimée comme **annexectomie bilatérale**.
- 4) **Hystérectomie élargie (colpo-hystérectomie élargie):** Intervention chirurgicale qui comprend 1) une hystérectomie totale (résection de l'utérus incluant le col de l'utérus et la partie supérieure du vagin), 2) la résection du tissu conjonctif des deux côtés de l'utérus (le 'paramètre') et une lymphadénectomie. La résection des deux annexes (les trompes et les ovaires) est facultative. Cette intervention est alors désignée par Wertheim-Meigs.
- 5) **Débulking, cytoréduction :** ablation chirurgicale (sans visée curative) d'une partie de la tumeur maligne qui ne saurait être complètement réséquée chirurgicalement. L'objectif du débulking est d'accroître l'efficacité de la radiothérapie, de la chimiothérapie ou de tout autre traitement complémentaire. Ce type d'intervention est aussi appelé cytoréduction, pour refléter la réduction du nombre de cellules cancéreuses.





Fi

Figure 2. Hystérectomie. L'utérus est enlevé chirurgicalement avec ou sans autres organes ou tissus. Dans une **hystérectomie totale**, l'utérus et le col sont enlevés. Dans une **hystérectomie totale avec salpingo-oophorectomie**, (a) l'utérus et un ovaire et une trompe (unilatérale) sont enlevés, ou (b) l'utérus et les deux ovaires et les deux trompes (bilatérale) sont enlevés. Dans une **hystérectomie élargie**, l'utérus, le col, les deux ovaires, les deux trompes et le tissu environnant sont enlevés. Ces procédures sont exécutées via une incision transversale basse ou via une incision verticale si l'on procède à une laparotomie (voir section 4.3).

Remarque: Il est possible que la chirurgie soit réalisée en 2 (ou plus) phases chez certaines patientes:

- Si les ganglions lymphatiques sont retirés lors d'une deuxième phase, complétez alors normalement le type de chirurgie mené en première phase dans 'Type de chirurgie' et remplissez plus loin aussi les variables en lien avec la lymphadénectomie.
- Si les annexes ont été enlevées lors d'une première phase et l'utérus dans une deuxième phase, prenez la date de la résection de l'utérus comme date de chirurgie (partie la plus importante de la chirurgie concernant la tumeur primitive) et HT+BSO comme type de chirurgie.

!! Ceci s'applique également si une ou deux annexes ont été enlevées par le passé. Veuillez noter cette information complémentaire dans le champ des remarques 'Remarques pour la chirurgie'.

- L'intervention Wertheim-Meigs peut être indiquée comme type de chirurgie si et seulement si toutes les conditions pour ce type d'intervention sont satisfaites.
Exception: Si 'Hystérectomie élargie (radicale totale)' est mentionnée par le pathologiste, alors elle peut être considérée comme Wertheim-Meigs, que les conditions pour une Wertheim-Meigs aient toutes été remplies ou non (p.ex. une hystérectomie élargie est souvent aussi indiquée lorsqu'aucune lymphadénectomie n'a été effectuée).

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Chirurgie réalisée?	SS	Oui
		Non
Date de la chirurgie	Date	(jj/mm/aaaa)
Type de procédure	SS	Hystérectomie totale
		Hystérectomie totale et salpingo-ovariectomie bilatérale (hystérectomie radicale)
		Hystérectomie élargie ou colpo-hystérectomie élargie type Wertheim
		Débulking, cytoréduction
		Autre
Autre type de chirurgie	Texte	(Définissez en détail les structures enlevées)

Attention: Si le type de procédure n'est pas clairement mentionné dans le rapport de chirurgie, veuillez indiquer quelles structures sont enlevées pendant l'intervention. Veuillez utiliser l'option 'Autre' pour laquelle il est possible d'ajouter une description additionnelle.

4.3. Accès chirurgical

Hystérectomie vaginale: pour ce projet, nous entendons par hystérectomie vaginale uniquement les interventions pour lesquelles tant la mobilisation que la résection de l'utérus se fait par voie vaginale.

Attention: il n'est donc pas ici question des interventions au cours desquelles la tumeur est enlevée par voie vaginale après une chirurgie endoscopique (et ce que l'on appelle laparoscopie assistée par hystérectomie vaginale). Ce type de chirurgie spécifique doit être renseignée comme 'Autre type de chirurgie' avec spécification dans le champ texte correspondant.

Une **laparotomie** est une méthode chirurgicale où l'on pratique une grande incision dans la paroi abdominale afin d'avoir accès à la cavité abdominale. Cette méthode permet de visualiser et manipuler/réséquer facilement les structures internes de la cavité abdominale.

Une **laparoscopie** est une méthode chirurgicale permettant un test de diagnostic ou une intervention chirurgicale aux structures situées dans la cavité abdominale à l'aide d'une méthode minimalement invasive. D'abord, du CO₂ est insufflé dans la cavité abdominale à l'aide d'une aiguille afin de créer un espace de travail. Puis, une incision est pratiquée en haut ou en bas de l'ombilic, après quoi un endoscope est introduit afin d'inspecter la cavité abdominale. D'autres incisions permettent l'introduction d'instruments chirurgicaux endoscopiques adaptés (p.ex. ciseaux, pinces).

Remarques: Si des problèmes techniques ou des complications se présentent lors de l'intervention laparoscopique, il est possible que durant l'intervention, il soit décidé de convertir (réorienter) vers une laparotomie. En cas de conversion vers une laparotomie, la dernière phase de la procédure chirurgicale, dans laquelle une laparotomie (petite ou pas) est effectuée pour enlever la masse chirurgicale, n'est pas visée.

La chirurgie assistée par robot ou assistée par ordinateur utilise des systèmes informatisés comme aides pour des interventions chirurgicales. Le chirurgien manie la camera et les instruments chirurgicaux à distance par l'intermédiaire d'une console. Les principales caractéristiques de cette technologie sont la vision tridimensionnelle, la précision des mouvements des instruments articulés 'comme la main', la filtration des tremblements, l'ergonomie chirurgicale.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Accès chirurgical	MS	Hystérectomie vaginale
		Laparotomie, générale
		Laparotomie, conversion après laparoscopie
		Laparoscopie, non assistée par robot
		Laparoscopie assistée par robot
Autre		
Autre accès chirurgical - Spécifiez	Texte	

Attention: S'il n'est pas possible de retrouver le type de procédure sur base du rapport chirurgical, veuillez contacter le médecin à ce sujet et demander quelle procédure a été effectuée pour enlever le tissu tumoral.

4.4. Lymphadénectomie (curage ganglionnaire)

Une intervention chirurgicale consistant en la résection des ganglions lymphatiques est appelée **une lymphadénectomie (curage ganglionnaire)**. Au traitement des tumeurs du corps de l'utérus l'exérèse spécifique des ganglions lymphatiques pelviens ou des ganglions lymphatiques para-aortiques est possible. Les ganglions lymphatiques pelviens se trouvent dans la cavité pelvienne. Les ganglions lymphatiques para-aortiques sont un groupe de ganglions lymphatiques situés devant les vertèbres lombaires, à côté de l'aorte (Figure 3). Ces ganglions lymphatiques recueillent le drainage des organes gastro-intestinaux inférieurs et des organes situés dans le pelvis.

Remarque: Si le protocole ne mentionne pas clairement s'il s'agit de ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques, indiquez l'option 'Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie'. Afin de ne pas perdre d'informations utiles, veuillez alors remplir les variables reprises sous le dénominateur commun 'ganglions lymphatiques'.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Lymphadénectomie (curage ganglionnaire) réalisée?	SS	Non mentionnée dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie
		Oui
		Non
Niveau de la lymphadénectomie (curage ganglionnaire)	MS	Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie*
		Ganglions lymphatiques pelviens
		Ganglions lymphatiques para-aortiques

* L'option 'Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie' ne peut pas être combinée avec une des autres options

La terminologie suivante est encore utilisée pour **les ganglions lymphatiques pelviens**:

- Ganglions hypogastriques: ils comprennent les ganglions obturateurs et les ganglions lymphatiques qui entourent la veine et de l'artère iliaque interne
- Les ganglions lymphatiques du paramètre (Les ganglions lymphatiques paratubaires)
- Les ganglions lymphatiques sacrés (pré-sacrés/sacrés latéraux): comprennent aussi bien les ganglions périrectaux que les ganglions péritonéaux
- Les ganglions lymphatiques pararectaux
- Les ganglions lymphatiques au niveau de la veine et de l'artère iliaque commune et de la veine et de l'artère iliaque externe
- Les ganglions interiliaques (aire définie par l'angle formé par les artères iliaques externes et internes)
- Le ganglion de Rosenmüller ou ganglion de Cloquet (ganglions lymphatiques inguinaux profonds)

La terminologie suivante est encore utilisée pour **les ganglions lymphatiques para-aortiques**:

- Ganglions lymphatiques paracaves, péricaves et inter-aorticocaves
- Ganglions lymphatiques pré-aortiques, post-aortiques, rétro-aortiques et péri-aortiques
- Niveau de lymphadénectomie para-aortique :
 - Niveau 1 : curage de la région autour de l'artère ou veine iliaque commun (s'étend de la bifurcation aortique aux bifurcations des iliaques communes)
 - Niveau 2 : entre la bifurcation aortique et l'artère mésentérique inférieure
 - Niveau 3 : entre l'artère mésentérique inférieure et la veine rénale gauche

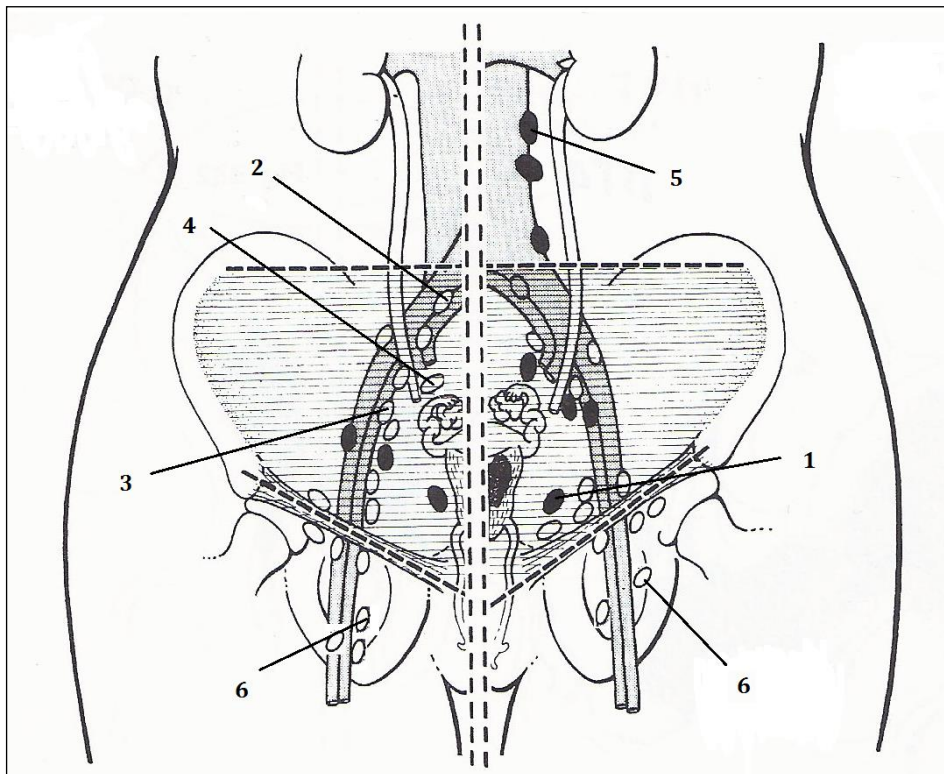


Figure 3. Les ganglions lymphatiques régionaux du corps de l'utérus: 1) hypogastriques (obturateurs, iliaques internes), 2) iliaques communs, 3) iliaques externes, 4) sacrés (sacrés latéraux, pré-sacrés), 5) para-aortiques (paracaves, inter-aortico-caves).



Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens prélevés	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens prélevés - Spécifiez	Nombre	
Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens positifs	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens positifs - Spécifiez	Nombre	
Ganglions lymphatiques pelviens – Envahissement extracapsulaire	SS	Non mentionné dans le rapport d'anatomopathologie
		Présent
		Absent
Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques prélevés	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques prélevés - Spécifiez	Nombre	
Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques positifs	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques positifs - Spécifiez	Nombre	
Ganglions lymphatiques para-aortiques – Envahissement extracapsulaire	SS	Non mentionné dans le rapport d'anatomopathologie
		Présent
		Absent
Nombre total de ganglions lymphatiques prélevés	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques prélevés - Spécifiez	Nombre	
Nombre total de ganglions lymphatiques positifs	SS	Spécifié
		Non spécifié
Nombre total de ganglions lymphatiques positifs - Spécifiez	Nombre	
Ganglions lymphatiques – Envahissement extracapsulaire	SS	Non mentionné dans le rapport d'anatomopathologie
		Présent
		Absent

Envahissement extracapsulaire: les cellules tumorales ont rompu la capsule du ganglion et ont envahi les tissus environnants.

Remarque: Veuillez parcourir le rapport de pathologie pour compléter le nombre de ganglions lymphatiques prélevés et ne pas uniquement vous baser sur le rapport de chirurgie.

5. Anatomopathologie

Remarque: Ces variables doivent également être remplies en cas de traitements néo-adjuvants déjà reçus !

5.1. Anatomopathologie définitive

5.1.1. Le diagnostic histologique

Le diagnostic histologique est encodé suivant les règles d'enregistrement du cancer, à l'aide de la classification CIM-O/ICD-O, 3^{ème} édition.

Remarque: Si **une biopsie utérine et une chirurgie ont été exécutées chez une même patiente**, et que les deux spécimens ont été analysés par le pathologiste, rapportez les résultats du **spécimen de résection** (indiquez l'option 'Exérèse chirurgicale', variante 'Origine du tissu rapportée par la pathologie'). Si seule une **biopsie** a été effectuée, indiquez l'option 'Biopsie'. Dans les sections suivantes vous pouvez trouver des explications supplémentaires concernant les diagnostics histologiques les plus fréquents pour le cancer du corps de l'utérus.

5.1.1.1. Adénocarcinomes

- La plupart des carcinomes du corps de l'utérus sont des adénocarcinomes, dont le type le plus commun est l'**adénocarcinome endométrioïde (8380/3)**. Les **adénocarcinomes endométrioïdes de grade 1 et 2 appartiennent au type I** (carcinome de l'endomètre). Les carcinomes de type I sont oestrogéno-dépendants, de bas grade et souvent associés à une hyperplasie endométriale. Une stimulation oestrogénique continue est à la base de ce groupe de tumeurs. Le recours aux œstrogènes comme thérapie de substitution hormonale chez les femmes âgées est également un facteur prédisposant au développement d'un cancer de l'endomètre. Un adénocarcinome endométrioïde de grade 3 est considéré comme un carcinome de l'endomètre de type II.

Un carcinome de l'endomètre peut comprendre une variété de types de cellules épithéliales différenciées, notamment des cellules pavimenteuses, des cellules ciliées. Si ces cellules sont prédominantes dans un carcinome, on parlera d'une '**variante spéciale**'.

- 1) Adénocarcinome endométrioïde avec métaplasie malpighienne (8570/3)⁵
- 2) Adénocarcinome endométrioïde, variante villosité (8263/3)
- 3) Adénocarcinome endométrioïde, variante sécrétoire (8382/3)
- 4) Adénocarcinome endométrioïde, variante à cellules ciliées (8383/3)

⁵ Également décrit comme adénocarcinome endométrioïde à différenciation squameuse ou métaplasie pavimenteuse squameuse.

- **Le carcinome séreux, SAI (8441/3)** est un carcinome de l'endomètre de type II qui se distingue du type I par l'absence de toute association à une stimulation oestrogénique endogène/exogène ou à une hyperplasie de l'endomètre, et a un comportement plus agressif. (Un cystadénocarcinome séreux est considéré comme un carcinome de haut grade).
Remarque: Cette variante est souvent décrite dans le protocole APO comme un adénocarcinome papillaire séreux. N'utilisez pas ici le code 8460/3 (ce code n'est pas mentionné dans les *BlueBooks*⁶), mais bien le code 8441/3 (carcinome séreux) : ce code inclus "papillaire" comme caractéristique intrinsèque.
- **Adénocarcinome à cellules claires, SAI (8310/3):** le 2^{ième} grand groupe de type II carcinomes de l'endomètre. Il se rencontre également surtout dans une population constituée essentiellement de patientes âgées.
- **Adénocarcinome mucineux (8480/3):** aussi désigné comme adénocarcinome colloïde/gélatineux (une grande quantité de mucine dans le cytoplasme). Fait partie de type I carcinomes de l'endomètre.
- **Un carcinome épidermoïde ou carcinome spinocellulaire (8070/3):** est peu fréquent et se rencontre généralement chez des femmes ménopausées.

Remarque: L'apparence histologique d'un carcinome épidermoïde de l'endomètre est identique à celle d'un carcinome épidermoïde du col. La situation la plus fréquente dans laquelle on trouve un carcinome épidermoïde dans le corps de l'utérus est celle un carcinome cervical à cellules pavimenteuses qui s'est propagé à l'endomètre. Si la tumeur est d'origine cervicale, elle ne peut pas être enregistrée pour le projet actuel!

Il y a également lieu d'exclure la distinction avec différenciation des cellules pavimenteuses d'un adénocarcinome endométrioïde (8570/3) avant de pouvoir poser le diagnostic d'un carcinome primaire à cellules pavimenteuses de l'endomètre (8070/3). Il s'agit de deux diagnostics histologiques totalement différents.

- **Carcinome à cellules mixtes (8323/3):** un carcinome qui est constitué d'une composante d'un carcinome de type I (adénocarcinome endométrioïde, en ce compris les variantes telles que l'adénocarcinome colloïde) et d'une composante d'un carcinome de type II (adénocarcinome séreux ou à cellules claires). Le sous-type histologiquement le moins fréquent doit occuper au moins **10% (pour les tumeurs jusqu'au 31/12/2014, Bluebook 2003) ou 5% (pour les tumeurs à partir du 01/01/2015, Bluebook 2014)** du volume total de la tumeur.

Remarque: Si l'on parle dans **la conclusion du** protocole d'un deuxième type histologique, cela veut généralement dire que ce composant est nettement (> 10%) présent,

⁶ Tavassoli FA, Devilee P. Tumours of the breast and female genital organs. World health organization classification of tumours, IARC Press, Lyon, 2003

même si aucun pourcentage exact n'est cité dans le protocole. Si l'on parle de deux sous-types, on peut supposer qu'il s'agit d'une tumeur mixte.

- **Carcinome à cellules transitionnelles (8120/3):** carcinome dont $\geq 90\%$ est constitué de cellules qui ressemblent à des cellules transitionnelles urothéliales (TCC= Tumeur à cellules transitionnelles). Quand ce type de cellules constitue $< 90\%$ de la tumeur, la tumeur est considérée comme un carcinome à cellules mixtes avec différenciation TCC.

Remarque : Ce type de cancer du corps de l'utérus est extrêmement rare. Il faut certainement exclure qu'il ne s'agit pas d'un envahissement d'une tumeur avancée de la vessie.

- **Carcinome à petites cellules (8041/3):** carcinome de l'endomètre qui ressemble fortement le carcinome à petites cellules du poumon. Ce type représente $< 1\%$ de tous les carcinomes de l'endomètre.
- **Carcinome indifférencié (8020/3):** carcinome qui ne présente aucun signe de différenciation.

5.1.1.2. Sarcomes

Les tumeurs mésenchymateuses les plus fréquentes du corps de l'utérus sont le léiomyosarcome et les sarcomes du stroma endométrial (SSE). Les SSE sont subdivisés en types de bas grade et de haut grade. **La nomenclature et le codage de ce type de tumeurs a changé dans la version la plus récente de la classification de la WHO. La nouvelle nomenclature et les codes peuvent être utilisés à partir de 2012.**

- **Le sarcome du stroma endométrial de bas grade (8931/3)** comprends 0.2% de tous les néoplasmes malins de l'appareil génital féminin. 10-25% des patientes atteintes de ce type d'ESS sont préménopausées.
- **Le sarcome du stroma endométrial, de haut grade ou indifférencié (8930/3)** présente un comportement très agressif et il y a déjà souvent une extension extra-utérine au moment du diagnostic. Les ESS indifférenciés remplacent le myomètre, contrairement au schéma infiltrant des ESS de bas grade.
Le sarcome du stroma utérin indifférencié est plutôt rare.
Sarcome du stroma endométrial de haut grade: 8930/3
Sarcome (du stroma) endométrial, indifférencié: 8805/3
- **Le léiomyosarcome (8890/3)**, composé de cellules qui présentent une différenciation du tissu musculaire lisse, est le sarcome purement utérin le plus fréquent. Ce type est rare chez les femmes de moins de 30 ans.

Il existe deux variantes de ce type de sarcome: une variante épithélioïde (8891/3) et une variante myxoïde (8896/3). Les cellules de la variante épithélioïde ont une forme ronde à cytoplasme éosinophile à clair. Si le cytoplasme est tout à fait clair, on utilisera de préférence le terme 'à cellules claires'. Une léiomyosarcome myxoïde présente un aspect cellulaire bas et les cellules musculaires lisses sont séparées par une matière myxoïde (muqueuse).

5.1.1.3. Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes

A côté des purs carcinomes de l'endomètre et des tumeurs mésenchymateuses (sarcomes), il existe aussi des tumeurs du corps de l'utérus qui sont constituées de deux composantes.

- La variante la plus maligne et la plus commune est le **carcinosarcome (8980/3)** – aussi indiqué comme **tumeur mullérienne mixte maligne** (MMMT: malignant mixed Müllerian tumor) (composantes malignes épithéliales et mésenchymales). Ce type de cancer ne présente que 5% des cas pour les patientes de moins de 50 ans.
- **Adénosarcome (8933/3)**: néoplasme biphasique constitué d'une composante bénigne à côté d'une composante sarcomateuse mésenchymateuse.
- **Carcinofibrome (8934/3)**: néoplasme biphasique constitué d'une composante maligne épithéliale et d'une composante bénigne mésenchymateuse. Ce type de cancer du corps de l'utérus est extrêmement rare.

Remarques générales:

- Chez environ 10% des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre, on trouve aussi du tissu tumoral présentant la même histologie dans les ovaires. Pour le pronostic et le traitement, il est important de déterminer s'il s'agit d'un deuxième carcinome ou d'une métastase. Si la tumeur ovarienne est la seule localisation tumorale outre que l'endomètre et qu'il s'agit d'un carcinome de l'endomètre de stade I, nous avons généralement affaire à une deuxième tumeur. Pour l'étude EFFECT, il ne faut pas enregistrer la deuxième tumeur!
- Encodage l'histologie de la métastase s'il n'y a pas de spécimen pathologique de la tumeur primitive. Indiquez en regard de la variante 'Origine du tissu rapporté par la pathologie' l'option 'Seulement des métastases' (voir 5.1.3).

5.1.2. Degré de différenciation

Le degré de différenciation (grade histopathologique) indique dans quelle mesure les cellules tumorales ressemblent aux cellules du tissu dont elles sont issues.

1	Bien différencié (BD) ou grade I
2	Moyennement différencié (MD) ou grade II
3	Peu différencié (PD) ou grade III
4	Non différencié (ND)/anaplasique ou grade IV
9	Grade inconnu, non déterminé ou sans objet

Le grade final est une intégration du grade histologique et du grade cytologique (atypie cellulaire).

Le grade histologique est défini comme suit :

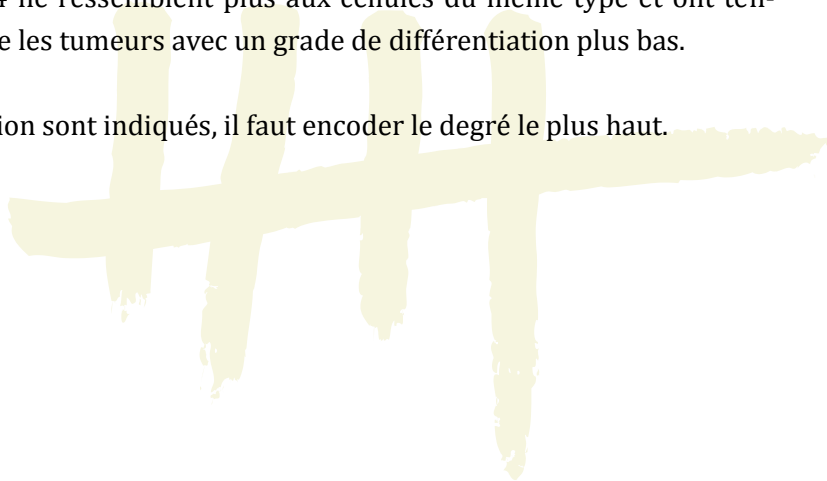
- Grade 1 : $\leq 5\%$ de la tumeur solide a un modèle solide ou papillaire (càd $>95\%$ de la tumeur présente un modèle glandulaire)
- Grade 2 : entre 6 et 50% de la tumeur a un modèle solide ou papillaire (càd la tumeur présente au maximum à moitié un modèle glandulaire)
- Grade 3 : $>50\%$ de la tumeur a un modèle solide ou papillaire

La présence d'atypie cellulaire augmente de 1 le grade d'une tumeur de grade 1 ou 2. L'atypie cellulaire est une caractéristique de malignité et cela indique généralement un certain nombre de caractéristiques morphologiques des noyaux comme p.ex. une forme irrégulière (par opposition à une forme ronde ou une elliptique), une taille élargie, un hyperchromatisme (plus foncé que d'habitude), une chromatine agglutinée et désorganisation des cellules (noyaux pointent vers des directions différentes).

Le degré de différenciation des adénocarcinomes avec différenciation squameuse est celui de la composante glandulaire.

Les cellules des tumeurs de grade de différenciation 1 ressemblent aux cellules normales du tissu dont elles sont issues et ont tendance à croître et se multiplier lentement. Les tumeurs de grade 1 sont généralement considérées comme les moins agressives. Les cellules des tumeurs de grade de différenciation 3 ou 4 ne ressemblent plus aux cellules du même type et ont tendance à se disséminer plus vite que les tumeurs avec un grade de différenciation plus bas.

Si plusieurs degrés de différenciation sont indiqués, il faut encoder le degré le plus haut.



Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Diagnostic histologique de la tumeur primitive	AC	
Degré de différenciation	SS	1 - bien différencié
		2 - moyennement différencié
		3 - peu différencié
		4 - indifférencié / anaplasique
		9 - inconnu

5.1.3. Tissu analysé par l'anatomopathologiste

Pour cette variable, vous avez le choix entre les options 'Cytologie', 'Biopsie', 'Exérèse chirurgicale', 'Métastase(s) uniquement' et 'Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie'. Nous partons du principe qu'il existe une hiérarchie des prélèvements pour l'anatomopathologie définitive, avec en n°1 la chirurgie de la tumeur primitive quand elle a lieu et puis les biopsies de la tumeur primitive et ensuite les biopsie(s) de la métastase(s) et la cytologie. Par exemple, s'il y a contradiction de type histologique entre la biopsie et la pièce opératoire, le diagnostic établi sur le tissu obtenu par chirurgie est déterminant. Nous voulons donc savoir quel prélèvement a été LE plus important pour définir le **diagnostic définitif**.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Tissu analysé par l'anatomopathologiste	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Cytologie*
		Biopsie
		Exérèse chirurgicale
		Métastase(s) uniquement

* Le frottis cervical exclus. Si le frottis cervical a démontré des cellules endométriales anormales, ce qui a mené au diagnostic d'une tumeur maligne du corps de l'utérus, on peut le noter dans le champ des remarques dans la section 'Anatomopathologie'. Cette information est certainement importante si on a diagnostiqué une tumeur du corps de l'utérus par imagerie et si la patiente refuse tout diagnostic/traitement ou décède avant que l'on puisse commencer d'autres diagnostics/traitements.



5.1.4. Invasion du myomètre

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Profondeur de l'invasion du myomètre (littéralement mentionnée ou calculable sans ambiguïté)	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Pas d'invasion du myomètre
		Moitié interne (< 1/2)
		Moitié externe (≥ 1/2)
		Tiers interne (< 1/3)
		Tiers médian (≥ 1/3 en < 2/3)
		Tiers externe (≥ 2/3)
		Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes

Selon FIGO: Moitié interne (< 1/2)
Moitié externe (≥ 1/2)

PAS selon FIGO: Tiers interne (< 1/3)
Tiers médian (≥ 1/3 en < 2/3)
Tiers externe (≥ 2/3)

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Diamètre maximal de la tumeur	SS	Connu
		Inconnu/ Non spécifié
		Pas de tumeur résiduelle dans le spécimen de l'hystérectomie
Diamètre maximal de la tumeur, spécifiez	Décimal (1)	(Exprimé en mm)

Remarque:

- L'invasion du myomètre se produit de la cavité vers la séreuse ('de l'intérieur vers l'extérieur').
- S'il n'est pas littéralement mentionné pour l'invasion du myomètre : 1/2 interne ou externe, ou encore 1/3 interne, médian ou externe, veuillez sélectionner l'option 'Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes'. Veuillez ne pas sélectionner une des options si vous n'avez pas une mention explicite. Si 'atteint jusque au-dessous de la membrane séreuse' est mentionné dans le rapport de l'anatomopathologiste, l'option 'tiers externe' peut être indiquée.
- L'obtention de liquide péritonéal (ou abdominal) ou lavages péritonéaux était un critère important avant la révision du système de classification FIGO. Dans la nouvelle version de 2009, on a enlevé ce critère. Dans le protocole pathologique, cette procédure peut aussi apparaître sous le nom de cytologie du liquide du Douglas ou encore de liquide d'ascite.

!! L'aspiration, dont il est question ci-dessus, se fait toujours dans le contexte d'une intervention chirurgicale.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Omentectomie réalisée?	SS	Oui
		Non
Obtention de liquide péritonéal ou lavages réalisés?	SS	Oui
		Non
Biopsies péritonéales réalisées?	SS	Oui
		Non
Invasion du col de l'utérus (stroma) ?	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Oui
		Non
Invasion des annexes?	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Oui
		Non
Invasion de la membrane séreuse?	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Oui
		Non
Distance de la tumeur par rapport à la membrane séreuse	Décimal (1)	(Exprimée en mm)
Invasion lymphovasculaire ?	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Oui
		Non

Omentectomie = Intervention chirurgicale pour enlever l'épiploon (une partie ou complet).

Remarque: S'il n'est question nulle part dans le rapport AP d'une omentectomie, d'une cytologie ou d'une biopsie péritonéale, on peut également en déduire qu'elles n'ont pas été réalisées et l'option 'non' peut être notifiée.

Liquide péritonéal: aussi appelé **liquide d'ascite** ou **liquide de Douglas**, il s'agit du liquide qui s'accumule dans la cavité péritonéale.

La séreuse (la membrane séreuse) est la couche la plus externe de l'utérus et se compose d'une seule couche de cellules plates mésothéliales.

Invasion lymphovasculaire : Pénétration des cellules cancéreuses au sein des vaisseaux lymphatiques ou des vaisseaux sanguins (invasion vasculaire).

Attention : Il est possible que votre pathologiste utilise une autre terminologie pour l'invasion lymphovasculaire (LV(S)I). Les termes 'emboles vasculo-lymphatiques tumoraux et/ou emboles artério-veineux tumoraux' peuvent indiquer une LVSI. Si vous n'êtes pas sûr de ce que l'on veut dire dans le rapport d'anatomopathologie, veuillez contacter votre pathologiste pour plus de précisions.

5.1.5. pTNM et FIGO

Le TNM des tumeurs du corps de l'utérus de l'année d'incidence 2012 est encodé et classifié selon la nomenclature TNM de Union for International Cancer Control (UICC) – 7th edition.

Le système TNM classe les tumeurs suivant leur taille, leur localisation et leur extension. Les chiffres I, II, III et IV sont utilisés pour grouper en stades les T (tumeurs primaires), N (ganglions lymphatiques régionaux) et M (métastases à distance). Chaque numéro fait référence à une combinaison possible de facteurs de TNM.

Suffixes TNM: dans de nombreux cas, on utilise un suffixe pour différencier davantage la catégorie T ou N. Nous ne pouvons qu'encourager leur utilisation.

- *Catégorie T*
 - **m:** ajouté à la catégorie T pour indiquer qu'il s'agit d'une tumeur multifocale (= tumeur à plusieurs foyers invasifs).
- *Catégorie N*

Un score N1 implique la présence de métastases dans des ganglions lymphatiques régionaux. Ces derniers comprennent – pour le cancer du corps de l'utérus – les ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques.

- **(sn):** ajouté à la catégorie pN pour indiquer que la catégorie N est uniquement basée sur l'examen de ganglions sentinelles.

Quand la catégorie pN est uniquement basée sur une dissection du ganglion sentinelle, on peut ajouter le suffixe 'sn' à la catégorie pN. Plusieurs techniques sont possibles pour identifier les ganglions sentinelles: le marquage à l'aide d'un colorant (p.ex. isosulfane bleu, bleu patenté V), d'un radio-isotope (p.ex. ^{99m}TcTechnetium) ou d'une combinaison des deux. Ces produits sont injectés soit sous-séreuse utérine, soit dans le stroma cervicale utérine ou encore en hystéroscopie dans la zone péri-tumorale. Etant donné la complexité du réseau lymphatique de l'utérus, il est difficile d'identifier la région la plus correcte pour l'injection. Cette technique n'est donc pas encore appliquée de manière routinière en cas de cancer du corps de l'utérus. La présence de métastases dans les ganglions lymphatiques pelviens et para-

aortiques constitue toutefois un facteur important de pronostic en cas de cancer du corps de l'utérus. La procédure peu invasive du ganglion sentinelle peut éviter la morbidité et les complications associées à une lymphadénectomie.

Remarque: Si l'on parle, dans un protocole, du prélèvement d'un 'ganglion sentinelle', cette information (positif/négatif et présence de rupture capsulaire) peut être notée dans l'élément ganglions lymphatiques pelviens.

- **(i-):** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'immunohistochimie, on n'a pas retrouvé d'isolated tumour cells (ITC, petits amas de cellules malignes, pas plus grands que 0.2mm).
- **(i+):** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'immunohistochimie, on a retrouvé d'isolated tumour cells.

Les isolated tumour cells (ITC) sont des petits amas de cellules tumorales de diamètre maximal de 0.2mm. On découvre des ganglions lymphatiques ou des régions à distance présentant des ITC soit par un examen histologique (p.ex. évaluation immunohistochimique pour cytokératine) ou via des techniques non morphologiques (p.ex. cytométrie de flux, analyses ADN, amplification PCR ou via un marqueur spécifique du cancer).

- **(mol-):** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'examen immunohistochimique, on n'a pas retrouvé d'isolated tumour cells.
 - **(mol+):** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'examen immunohistochimique, on a retrouvé d'isolated tumour cells.
 - **mi:** ajouté à la catégorie pN1 pour indiquer que seules des micrométastases (métastases supérieures à 0.2 mm mais inférieures à 0.2cm) ont été retrouvées
- **y:** est ajouté au TNM si la classification est effectuée pendant ou après un traitement néoadjuvant (p.ex. chimiothérapie néoadjuvante, radiothérapie ou une combinaison des thérapies prémentionnées).
 - Le **TNM clinique (cTNM)** est déterminé avant le début du traitement et n'est plus modifié par la suite. Le **TNM pathologique (pTNM)** peut être modifié jusqu'à 4 mois après la date d'incidence, pour autant que la tumeur n'ait pas été influencée par un traitement adjuvant.

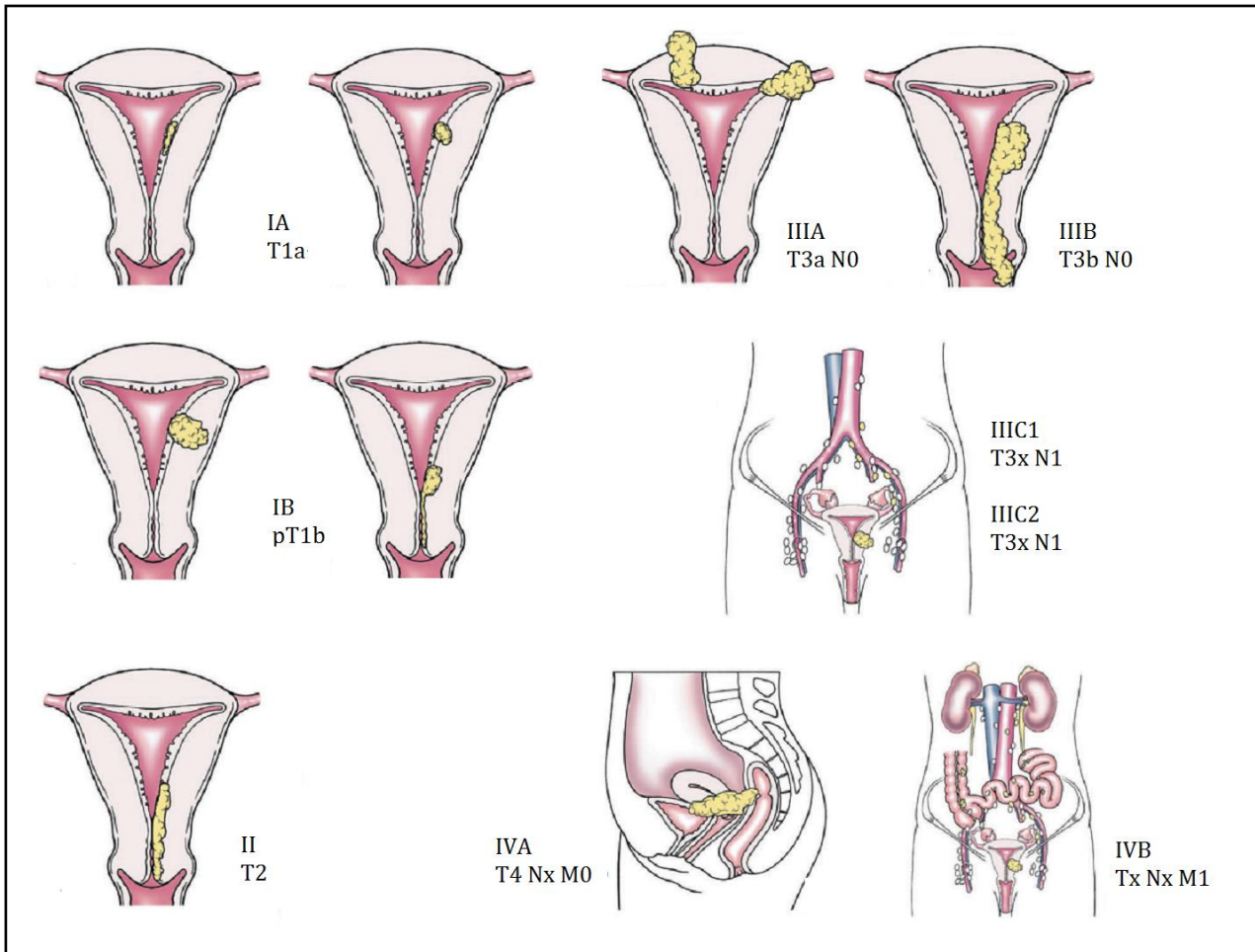


Figure 4. Classification de TNM et FIGO des carcinomes du corps de l'utérus. Tumeurs primaires et métastases. Adapté de Creasman *et al.* 2006.

De **TNM pathologique** (pTNM; classification histopathologique postopératoire) exige une résection de la tumeur primaire. Lorsqu'une transection de la tumeur (=résection à travers la tumeur, tumeur présente dans les marges de résection) a eu lieu lors de la résection, il se peut qu'il soit impossible ou très difficile de déterminer le diamètre maximal de la tumeur et, par conséquent, son pT.

- **pN:** La détermination pathologique des ganglions lymphatiques régionaux exige le prélèvement de nœuds lymphatiques pour valider la présence de métastases dans les ganglions lymphatiques régionaux (pN0) et pour déterminer la catégorie pN la plus haute.

Remarque: Ne pas noter pN0 mais pNx si aucun ganglion lymphatique n'a été réséqué !

- **pM:** La détermination pathologique de métastases à distance exige un examen microscopique.

Attention: La valeur pM0 n'est pas valable, sauf si une autopsie a été faite chez la patiente ! Une confirmation microscopique (cytologie et/ou histologie) de la métastase est suffisante pour une classification en pM1. Si on ne mentionne pas des métastases à distance, laisser la case pM vide (pour les tumeurs à partir de 2010, TNM 7^{ème} édition)⁷. Pour ne pas perdre l'information selon laquelle aucune métastase à distance n'a été retrouvée cliniquement, le mieux est de noter cM0.

- **En cas de doute** sur le choix de la catégorie T, N ou M à laquelle appartient un cas spécifique, il y a lieu d'enregistrer la catégorie la plus basse, c'est-à-dire la catégorie dont on est sûr.

Le cancer du corps de l'utérus est une affection dont le stade est principalement établi après exploration chirurgicale, car dans 20% des cas, l'évaluation clinique sur base des examens cliniques et radiologiques évalue l'extension de la tumeur de manière inadéquate. **Il est donc possible que la catégorie cT ne soit pas connue, mais que les catégories cN/cM le soient.**

La profondeur de l'invasion dans le myomètre et l'étendue extra-utérine (à la séreuse utérine, des annexes, le fluide péritonéal, la cavité intra-abdominale et les ganglions lymphatiques) ont été regroupées dans un système de stades élaboré par la FIGO (Fédération Internationale des Gynécologues et Obstétriciens) (tableau 4 et 5).

Remarque: Pour les tumeurs classiques de l'endomètre et pour les sarcomes utérins, un système de classification différent a été établi.

⁷ Pour les tumeurs avec date d'incidence avant 2010 (TNM 6^{ème} édition) on notait pMx.

Tableau 4. Système de classification pTNM et FIGO pour les carcinomes et carcinosarcomes de l'endomètre (CIM-O-3/ICD-O-3 C54.0,1,3; C55)

Catégorie pTNM	Stade de FIGO	Description
pTx		La tumeur primitive ne peut pas être déterminée
pT0		Pas de preuve de la présence d'une tumeur primitive
pTis		Carcinome in situ (carcinome préinvasif)
pT1	I	Tumeur limitée au corps de l'utérus (y compris les ganglions endocervicaux)*
pT1a	IA	Tumeur limitée à l'endomètre ou envahissant < ½ du myomètre
pT1b	IB	Tumeur limitée au corps de l'utérus envahissant ≥ ½ du myomètre
pT2	II	Tumeur envahissant le stroma cervical, mais pas en dehors de l'utérus
pT3	III	Invasion locale et/ou régionale (et/ou pN1)
pT3a	IIIA	Invasion de la séreuse du corps de l'utérus ou des annexes
pT3b	IIIB	Invasion du vagin et/ou des paramètres
pT1,2,3 pN1,2	IIIC	Invasion des ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques
pT1,2,3 pN1	IIIC1	Invasion des ganglions lymphatiques pelviens**
pT1,2,3 pN2	IIIC2	Invasion des ganglions lymphatiques para-aortiques, avec ou sans invasion des ganglions lymphatiques pelviens**
pT4 pN0,1	IVA	Invasion de la muqueuse vésicale et/ou intestinale***
pT1,2,3,4 pN0,1 pM1	IVB	Métastases à distance, y compris métastases abdominales et/ou dans les ganglions lymphatiques inguinaux positifs

* Une invasion glandulaire endocervicale est considérée comme stade I

** Une cytologie positive doit être rapportée séparément sans changer le stade

*** La présence d'œdème n'est pas une preuve suffisante pour classer la tumeur comme un T4



Tableau 5. Système de classification pTNM et FIGO Sarcomes utérins (léiomyosarcomes, sarcomes du stroma endométrial et adénosarcomes) (CIM-O-3/ICD-O-3 C53, C54) (LES CARCINOSARCOMES NON INCLUS).

Catégorie pTNM	Stade de FIGO	Description
pT1	I	Tumeur limitée au corps de l'utérus
pT1a	IA	Tumeur limitée à l'endomètre /Endocol* Le plus grand diamètre de la tumeur ≤ 5 cm**
pT1b	IB	Tumeur envahissant < ½ du myomètre * Le plus grand diamètre de la tumeur > 5 cm**
pT1c	IC	Tumeur envahissant ≥ ½ du myomètre *
pT2	II	Tumeur envahissant en dehors de l'utérus, mais pas en dehors du pelvis
pT2a	IIA	Invasion des annexes
pT2b	IIB	Invasion des tissus pelviens
pT3	III	Invasion des tissus abdominaux
pT3a	IIIA	Une région abdominale impliquée
pT3b	IIIB	Plusieurs régions abdominales impliquées
pT1,2,3 pN1	IIIC	Métastases dans les ganglions lymphatiques régionaux
pT4 pN0,1	IVA	Invasion de la muqueuse vésicale et/ou rectale
pT1,2,3,4 pN0,1 pM1	IVB	Métastases à distance

* S'applique aux adénosarcomes

** S'applique aux léiomyosarcomes et sarcomes du stroma endométrial

Remarque:

- Pour ce projet, c'est au pTNM (et au stade pathologique) que l'on accorde la plus grande importance et, de ce fait, seul le pTNM doit être enregistré. Le stade tumoral, selon le système FIGO, peut être indiqué dans 'Remarques pour l'anatomopathologie'.
- Envahissement de la paroi du rectum, ou de la paroi de la vessie (pas de la muqueuse) est à classer comme T3b. Si la muqueuse est impliquée, il s'agit d'un T4.
- 'Frozen pelvis' est un terme clinique, qui signifie que la tumeur s'étend vers la paroi pelvienne, donc un T3b.
- Si le pTNM n'est pas communiqué dans le rapport anatomopathologique, veuillez déterminer le pTNM vous-même à l'aide des informations des tableaux précédents si vous disposez de l'information nécessaire. **Vous pouvez contacter aussi le médecin traitant ou le pathologiste.**

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Stade pathologique (pTNM)	SS	Spécifié
		Non mentionné dans le rapport d'anatomopathologie
pTNM - Spécifiez	AC	(remplir pT pN pM)
Le pTNM a-t-il été communiqué littéralement dans le rapport d'anatomopathologie par le pathologiste?	SS	Oui
		Non
S'agit-il d'un ypTNM ?	SS	Oui
		Non

5.2. Statut des récepteurs hormonaux de la tumeur primitive

L'immunohistochimie (IHC) est une technique utilisée pour vérifier la présence (et la mesurer) des molécules l'extérieur de la cellule, à la surface des cellules et/ou à l'intérieur de la cellule et du noyau cellulaire. Cette méthode est essentielle pour la classification correcte et le traitement thérapeutique de plusieurs types des tumeurs de l'endomètre.

L'IHC fait référence à la localisation des molécules par la liaison d'anticorps marqués à des antigènes dans les coupes de tissu. La présence ou l'absence de récepteurs des œstrogènes (ER) et des récepteurs de la progestérone (PR) peut être déterminée par un test IHC sur des coupes de tissu tumoral. L'interaction antigène-anticorps peut être visualisée à l'aide d'un marqueur (p.ex. enzyme, fluorophore). L'IHC a le grand avantage qu'il est possible d'indiquer précisément où se situe un composant donné dans le tissu étudié.

La présence de certaines protéines cellulaires est importante pour le pronostic et le traitement de la patiente. La présence de certains récepteurs ou facteurs ouvre en effet des possibilités pour une thérapie ciblée (p.ex. une hormonothérapie, une chimiothérapie spécifique).

The American Society of Clinical Oncology (ASCO) et the College of American Pathologists (CAP) ont établi des directives fondées sur des données probantes pour le rapportage/la prise de décision après une **analyse ER/PR**.⁸ Cette dernière est basée sur le pourcentage/la proportion de cellules positives et sur l'intensité de la coloration.

- **Récepteur positif:** Si au moins 1% ($\geq 1\%$) des cellules tumorales invasives du spécimen se colorent positivement pour ER/PR.

⁸ Cette information est basée sur les directives pour l'analyse immunohistochimique des récepteurs hormonaux pour le cancer du sein. Il n'existe pas de directives spécifiques pour ce type d'analyse pour le cancer de l'utérus.

- Récepteur négatif: Si moins de 1% (<1%) des cellules tumorales invasives présentent une coloration pour ER/PR.
- Résultat impossible à interpréter: Deux options peuvent être indiquées ici: ‘Equivoque’ ou ‘Analyse effectuée, mais le score ne peut pas être déterminé’.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Spécimen pour l'analyse des récepteurs des œstrogènes (ER)	SS	Biopsie
		Chirurgie (hystérectomie)
		Aucun statut de récepteurs établi
Conclusion de l'analyse ER	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Positive
		Négative
		Equivoque
		Seul le score est indiqué
		Analyse effectuée, mais ne permet pas de déterminer un score
Remarques pour l'analyse ER	Texte	
Spécimen pour l'analyse des récepteurs de la progestérone (PR)	SS	Biopsie
		Chirurgie (hystérectomie)
		Aucun statut de récepteurs établi
Conclusion de l'analyse PR	SS	Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie
		Positive
		Négative
		Equivoque
		Seul le score est indiqué
		Analyse effectuée, mais ne permet pas de déterminer un score
Remarques pour l'analyse PR	Texte	

Le résultat est souvent exprimé sous la forme du pourcentage de cellules positives ou comme un score composé, comme le **H-score**, **Quick-Allred score** et **IRS score**.

Le **Quick score** (range 0, 2-8) est la somme du score de proportion (PS, range 0-5) et du score d'intensité (IS, range 0-3). Ce score est souvent appelé Quick-Allred score (QS).

Le score d'intensité représente une évaluation de la coloration moyenne de l'intensité des cellules tumorales colorées positivement dans l'ensemble de la section tissulaire, comparée à l'intensité du contrôle positif effectué avec le même IHC batch. L'intensité est rapportée comme négative, faible, moyenne ou forte.

Quick Allred – Score d'intensité (IS)
0 = négatif (aucune coloration des noyaux et à fort agrandissement)
1 = faible coloration (visible uniquement à fort agrandissement)
2 = coloration moyenne (bien visible à faible agrandissement)
3 = forte coloration (positif de manière évidente à faible agrandissement)

Le score de proportion est le nombre ou le pourcentage des cellules tumorales qui se colorent positivement. Toutes les régions tumorales de la section tissulaire présente sur la lame doivent être évaluées pour aboutir à ce pourcentage.

Score de proportion (PS)
0 = 0% = aucune coloration
1 = <1% noyaux colorés
2 = 1-10% de noyaux colorés
3 = 11-33% de noyaux colorés
4 = 34-66% de noyaux colorés
5 = 67 à 100% de noyaux colorés

Un score de 0-2 est considéré comme négatif, un score entre 3 et 8 est considéré comme positif.

Le **H-score** (range 0-300) est un système semi-quantitatif destiné à déterminer l'intensité de l'immunoréactivité nucléaire et la distribution de la coloration positive.

Le score se calcule à l'aide de la formule suivante: (pourcentage des noyaux fortement colorés) x 3 + (pourcentage des noyaux moyennement colorés) x 2 + (pourcentage des noyaux faiblement colorés) x 1.

Un score de 300 indique que 100% des cellules tumorales présentent le niveau le plus haut d'intensité (noté comme 0-3).

Le score **IRS (score immunoréactif)** se calcule à l'aide d'un score multi-cations sur base de l'intensité de la couleur (IS) et du nombre de noyaux positifs (PS).

% de noyaux positifs (PS)	Intensité de la coloration (IS)
0 = 0% = aucune coloration	0 = aucune coloration
1 = 1-10% de noyaux colorés	1 = faible coloration
2 = 11-50% de noyaux colorés	2 = coloration moyenne
3 = 51-80% de noyaux colorés	3 = forte coloration
4 = >80% de noyaux colorés	

Le score IRS prenant une valeur comprise entre 0 et 12 et est interprété tel que mentionné au tableau. Un score IRS à partir de 3 est considéré comme positif et ouvre en effet des possibilités pour une thérapie.

Remarque:

- Ce score est souvent noté en abrégé, p.ex. ER= a x b. On désigne ainsi généralement par a le score d'intensité (IS) et par b le score de proportion (PS).
- Si le pourcentage d'immunoréactivité nucléaire dans les cellules est exprimé pour les anticorps ER/PR, on fait allusion au score de proportion. Si aucune conclusion n'est tirée par le pathologiste, on ne peut pas prendre de décision sur cette base concernant le résultat positif ou négatif du test.

Remarques générales:

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

alors un ER/PR positif sur le formulaire comme conclusion des analyses. On fera de même si la composante avec le plus haut degré de différenciation (le pire pronostic) se colore négativement pour ER et PR.

6. Formulaire d'enregistrement de suivi

Le formulaire de follow-up doit être rempli à intervalles réguliers pour chaque patiente. Le formulaire doit être rempli une première fois environ 6 mois après le diagnostic (date d'incidence) ou après la fin des traitements adjuvants ou après l'intervention chirurgicale si ces traitements ne sont examinés ou terminés qu'après la période des 6 mois.

Le tableau ci-dessous précise le moment auquel le formulaire de suivi doit être rempli. Un aperçu des moments auxquels les formulaires de suivi doivent être remplis, est présenté dans le tableau suivant :

Programme	Le moment auquel le formulaire de suivi doit être rempli
Chirurgie	6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie si celle-ci dépasse la période des 6 mois après la date d'incidence
Chirurgie + traitements adjuvants	6 mois après la date d'incidence ou après la fin des traitements adjuvants si celles-ci dépassent cette période des 6 mois
Traitements néo-adjuvants (chirurgie planifiée non exécutée)	6 mois après la date d'incidence (même si les traitements ne sont pas encore terminés).
Traitements néo-adjuvants + Chirurgie	6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie si celle-ci dépasse la période des 6 mois
Traitements néo-adjuvants + Chirurgie+ traitements adjuvants	6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie OU après la date de fin des traitements adjuvants si celles-ci dépassent la période des 6 mois
Radiothérapie	6 mois après la date d'incidence (même si la radiothérapie n'est pas encore terminée)
Chimiothérapie	6 mois après la date d'incidence (même si la chimiothérapie n'est pas encore terminée)

Si c'est la première fois que vous remplissez le formulaire de suivi pour l'étude EFFECT, nous vous demandons de bien vouloir remplir les variables concernant les traitements adjuvants et d'indiquer s'il y a eu intervalle libre ou non (voir 6.1). Si on n'a pas planifié ni effectué de traitements adjuvants pour la patiente après une intervention chirurgicale **réalisée après le diagnostic initial de la tumeur du corps de l'utérus**, indiquez, pour les traitements adjuvants, qu'ils n'ont pas été réalisés. Si la patiente n'a pas subi de chirurgie **après le diagnostic initial de la tumeur du corps de l'utérus**, veuillez – sur **le premier et deuxième** formulaire de

l'enregistrement du suivi complété pour la première fois – indiquer s'il y a eu intervalle libre ou non.

Un deuxième formulaire vous sera demandé 1 an après le diagnostic ou 6 mois après le remplissage du premier formulaire de suivi si celui-ci dépassait les 6 premiers mois après le diagnostic. Ensuite, cette procédure sera répétée annuellement (dès qu'il y a eu remplissage du deuxième formulaire de suivi).

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

Si la patiente est en rémission et qu'elle ne développe pas de récidive, nous vous demandons alors de compléter 6 enregistrements de suivi au total (environ 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans après le diagnostic de la tumeur primitive du corps de l'utérus) (voir aussi la remarque dans la section 6.1.4.).

Afin de faciliter le suivi des enregistrements follow-up du projet EFFECT, un aperçu des patientes pour lesquelles l'enregistrement d'un nouveau diagnostic a déjà été envoyé et pour lesquelles il est déjà possible de remplir un (nouvel) enregistrement de follow-up sera adressé régulièrement au médecin responsable. De cette façon il n'est pas nécessaire de tenir une liste des patientes pour lesquelles un (nouvel) enregistrement de suivi peut être complété.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Date d'incidence de la tumeur primitive	Date	(jj/mm/aaaa)
Localisation de la tumeur primitive	SS	C54.0 Isthme de l'utérus
		C54.1 Endomètre
		C54.2 Myomètre
		C54.3 Fond utérin
		C54.8 Lésion à localisations contiguës du corps de l'utérus
		C54.9 Corps utérin
Diagnostic histologique de la tumeur primitive	SS	(<i>Diagnostic histologique de la tumeur primitive</i>)
		Inconnu
Ceci concerne-t-il un follow-up au moins 6 mois ou 12 mois après le diagnostic (1 ^{er} ou 2 ^{ème} follow-up)?	SS	Oui
		Non
La patiente a-t-elle subi une chirurgie jusqu'à présent?	SS	Oui
		Non
Date de la chirurgie	Date	(mm/aaaa)

6.1. Traitements adjuvants (postopératoire)

Attention: On entend par là les traitements par chimiothérapie, radiothérapie et/ou hormonothérapie qui ont été administrés pour traiter la tumeur primaire de l'utérus et ont débuté dans les 3 mois suivant l'intervention chirurgicale (exception : retard dû à des complications postopératoires).

Si vous complétez le formulaire de suivi la première fois, vous devez compléter les questions concernant les traitements adjuvants (si la patiente a subi de la chirurgie). Dans ce cas, veuillez indiquer l'option 'Non applicable (ceci est le premier formulaire de suivi)' pour la variable 'Si ceci est le deuxième formulaire de suivi, a-t-on abandonné des traitements adjuvants planifié originalement, comme noté sur le premier formulaire de suivi?'. Si on a abandonné des traitements adjuvants planifiés originalement comme indiqué sur le premier formulaire de suivi du projet EFFECT, veuillez compléter les questions concernant les traitements adjuvants de nouveau sur le deuxième formulaire de suivi. Dans ce cas veuillez indiquer l'option 'Oui' pour la variable 'Si ceci est le deuxième formulaire de suivi, a-t-on abandonné des traitements adjuvants planifié originalement, comme noté sur le premier formulaire de suivi?'.
Si aucun changement n'a été fait dans le schéma des traitements adjuvants, vous pouvez passer les questions concernant les traitements adjuvants dans un deuxième formulaire et directement compléter la question évoquant si la patiente a eu un intervalle libre.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Si ceci est le deuxième formulaire de suivi, a-t-on abandonné des traitements adjuvants planifiés originalement, comme noté sur le premier formulaire de suivi?	SS	Non applicable (ceci est le premier formulaire de suivi)
		Oui
		Non

6.1.1. Radiothérapie adjuvante

Les traitements par radiothérapie recourent à un rayonnement ionisant dans le but d'éliminer la tumeur. Ce type de rayonnement provoque des ionisations dans la cellule. Ces ionisations interviennent directement au niveau de l'hélice de l'ADN ou ils provoquent des radicaux libres susceptibles d'endommager l'hélice de l'ADN. Les cellules cancéreuses étant un peu moins en mesure de réparer les dommages de leur ADN que les cellules saines environnantes, il est possible de tuer de la sorte des cellules cancéreuses au moyen de rayons ionisants tout en limitant autant que possible les dégâts au niveau des tissus sains.

La radiothérapie peut être externe, interne (brachythérapie) ou mixte.

6.1.1.1. Radiothérapie externe

La radiothérapie externe (EBRT; external beam radiation therapy): ce type de radiothérapie recourt à un appareil d'irradiation pour irradier la tumeur à l'aide de rayons à haute énergie depuis un endroit extérieur au corps.

Les types de radiothérapies externes qui peuvent se présenter sont:

- Radiothérapie conventionnelle (2DRT)
- Radiothérapie 3D conformationnelle (3DCRT)
- Radiothérapie par modulation d'intensité (RTMI)
- IMAT (Arc-thérapie dynamique d'intensité modulée):
2 types d'appareils sont commercialisés: VMAT et RapidArc.
- Radiothérapie guidée par l'image (IGRT)

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Radiothérapie (RT) externe réalisée?	SS	Oui Non
Centre où la radiothérapie externe s'est déroulée	AC	
Type de RT externe	SS	Radiothérapie Conventionnelle (2DRT) Radiothérapie 3D Conformationnelle (3DCRT) Radiothérapie par modulation d'intensité (RTMI) Arc-thérapie dynamique d'intensité modulée - IMAT (VMAT/RapidArc) Radiothérapie guidée par l'image (IGRT) Non spécifié
Date de la première séance de RT externe	SS	Connue Inconnue
Date de la première séance de RT externe - Spécifiez	Date	(jj/mm/aaaa)
Remarques pour la radiothérapie externe	Texte	



Un aperçu des centres de Radiothérapie possibles (orthographe comme incluse dans l'application), est présenté dans le tableau suivant :

Centres de Radiothérapie belges
AZ Sint-Maarten, Duffel
AZ Turnhout, Turnhout
GZA Ziekenhuizen, Campus Sint-Augustinus, Wilrijk
ZNA Middelheim, Antwerpen
UZ Brussel
UZ Leuven
Clinique universitaire Saint-Luc, Bruxelles - Brussel
Cliniques de l'Europe, Bruxelles – Europa Ziekenhuizen, Brussel
CHIREC, Hôpital Edith Cavell, Bruxelles – CHIREC, Edith Cavell Ziekenhuis, Brussel
Clinique Saint-Jean, Bruxelles – Kliniek Sint-Jan, Brussel
Institut Jules Bordet, Bruxelles – Jules Bordet Instituut, Brussel
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, Brugge
AZ Groeninge, Kortrijk
Heilig Hartziekenhuis Roeselare-Menen, Roeselare
UZ Gent
AZ Sint-Lucas, Gent
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis Aalst-Asse-Ninove, Aalst
Réseau Hospitalier de Médecine Sociale Baudour
CHU Charleroi, Site Hôpital André Vésale, Montigny-le-Tilleul
Grand Hôpital de Charleroi, Site Saint-Joseph, Gilly
INDC Entité Jolimontoise, Hôpital de Jolimont, Haine St. Paul
CHU de Liège
CHR Peltzer-La Tourelle, Verviers
Jessaziekenhuis, Campus Virga Jesse, Hasselt
Clinique et Maternité Sainte-Elisabeth, Namur

6.1.1.2. Brachythérapie (*curiethérapie*)

Brachythérapie (curiethérapie): (radiothérapie interne/intérieure) a recours à une matière radioactive logée dans des aiguilles, des granules, des fils ou des cathéters qui sont placés dans la tumeur (brachythérapie interstitielle) ou à proximité immédiate de la tumeur, comme dans des cavités naturelles telles que le vagin (brachythérapie intravaginale). De la sorte, la dose est très élevée au niveau de la surface de la source radioactive, mais celle-ci diminue rapidement à distance de la source. Il est ainsi possible d'administrer une dose élevée à la tumeur, alors que les tissus sains environnants sont épargnés.

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Brachythérapie (curiethérapie) réalisée?	SS	Oui Non
Centre où la brachythérapie s'est déroulée	AC	
Date de la première séance de brachythérapie	SS	Connue Inconnue
Date de la première séance de brachythérapie - Spécifiez	Date	(jj/mm/aaaa)
Imagerie pour la planification de la brachythérapie	SS	Non mentionnée 2D 3D basé sur TDM 3D basé sur IRM
Applicateur utilisé pour la brachythérapie	SS	Non mentionné Cylindre Ovoïdes Moule du vagin
Remarques pour la brachythérapie	Texte	

Pour pouvoir délivrer les doses de rayons à la localisation adéquate, un appareil - un **applicateur** – est utilisé à proximité de la tumeur. Cet applicateur n'est pas lui-même porteur de radioactivité, mais le matériel radioactif sera ensuite inséré dans l'applicateur.

Plusieurs sortes d'applicateurs sont possibles pour une brachythérapie utéro-vaginale:

- Un applicateur **cylindrique** est en forme de tube, et est disponible en plusieurs longueurs et diamètres standards. De tels applicateurs comportent un ou plusieurs (2-3) canaux (dans lesquels la source radioactive sera introduite) de différentes formes.
- Un applicateur avec des **ovoïdes** consiste en un étui qui sera placé dans l'utérus, flanqué de 2 cylindres courts, se terminant tous deux par un ovoïde (structure en forme d'œuf) qui seront positionnés contre le cervix.



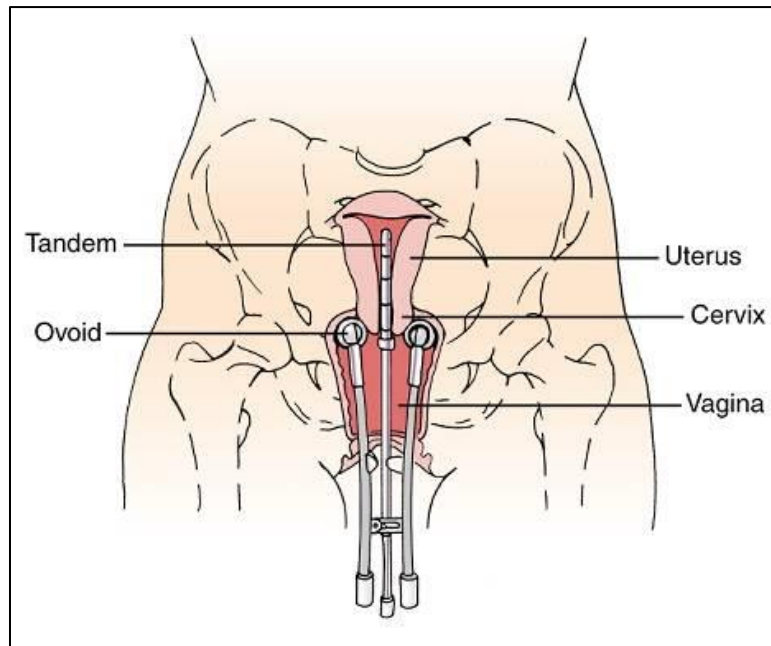


Figure 5. Applicateur avec ovoïdes.

- Un **moule du vagin** est un applicateur réalisé de manière personnalisée pour une patiente. De tels applicateurs suivent parfaitement les contours du vagin. La largeur et l'épaisseur de l'applicateur coïncident exactement avec l'anatomie de la patiente.

Remarque: Pour remplir la variable 'Centre où s'est déroulée la radiothérapie', tant en cas de radiothérapie externe que de brachythérapie (curiethérapie), il suffit de taper une partie du nom (la localisation ou le nom de l'hôpital) (au moins 3 caractères) dans l'application online pour l'enregistrement du cancer – la WBCR (Web Based Cancer Registration). Il s'affiche alors automatiquement une liste déroulante dans laquelle figure le terme introduit et où le nom correct du centre de RT peut être sélectionné. On évite ainsi plusieurs variations sur l'appellation officielle.

6.1.2. Chimiothérapie adjuvante

Chez les patientes qui présentent une tumeur métastatique ou une tumeur à haut risque de récurrence, une chimiothérapie peut ou doit être envisagée.

La chimiothérapie recourt à des médicaments qui ont un effet cytostatique (inhibition de l'activité de division cellulaire) ou cytotoxique (tuer la cellule) sur les cellules cancéreuses en cours de division. La plupart des cytostatiques interviennent au niveau de l'ADN cellulaire et du processus de division des cellules. La chimiothérapie à base de platine est (outre la doxorubicine, la cyclophosphamide, l'ifosfamide et le paclitaxel) l'un des moyens les plus efficaces.

Les **substances chimiothérapeutiques** utilisées pour le traitement du cancer de l'utérus peuvent être subdivisées en:

1. Substances alkylantes (non spécifiques au cycle cellulaire)

Elles provoquent un dommage direct à l'ADN. Différents types de substances alkylantes sont possibles:

- *Dérivés du gaz moutarde*: Cyclophosphamide (Endoxan®), Ifosfamide (Holoxan®)
- *Sels métalliques*: Carboplatine (Carbosin®), Cisplatine (Cisplatine®)

2. Produits naturels

Alcaloïdes végétaux: Ils bloquent la division cellulaire en empêchant la formation de microtubules (nécessaires pour la division des cellules).

- *Taxanes*: Paclitaxel (Taxol®, Paclitaxin®), Docétaxel (Taxotere®, Tevadocel®)

Antibiotiques antitumoraux: Ces substances forment des radicaux libres qui provoquent des ruptures dans le ruban ADN et empêchent la division des cellules cancéreuses.

- *Anthracyclines*: Doxorubicine (Caelyx®, Doxorubin®, Myocet®, Adriblastina®),
- Epirubicine (Farmorubicine®)

3. Thérapie anticancéreuse ciblée

Groupe de médicaments anticancéreux récents qui agissent directement sur les protéines anormales présentes dans les cellules cancéreuses.

- *Anticorps monoclonaux et agents biologiques*: Trastuzumab (Herceptin®)⁹

Le mesna (Uromitexan) peut être mentionné dans le protocole. En soi, ce n'est pas une substance chimiothérapeutique, mais il est administré pour lutter contre la toxicité vésicale de la cyclophosphamide et de l'ifosfamide.

La chimiothérapie peut être combinée avec la radiothérapie. Cela peut se faire au moyen de 3 scénarios d'administration différents:

- 1) La patiente reçoit un traitement de radiothérapie au cours du traitement chimiothérapeutique. Ceci est désigné par le terme radiochimiothérapie concomitante.
- 2) La patiente bénéficie d'abord du programme de radiothérapie complet, puis la chimiothérapie est commencée (ou vice versa). Ceci est désigné par le terme chimioradiothérapie consécutive ou chimioradiothérapie séquentielle.
- 3) L'association 'en sandwich' est également utilisée : 3-4 cycle de chimiothérapie suivi de radiothérapie suivi de 3-4 cycles de chimiothérapie.

⁹ Anticorps monoclonal qui reconnaît le facteur de croissance Her-2 (Neu/ErbB2).

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Chimiothérapie réalisée ?	SS	Oui
		Non
S'agit-il d'une combinaison de chimiothérapie et de radiothérapie ?	SS	Oui
		Non
Combinaison de chimiothérapie et de radiothérapie - Spécifiez	MS	Concomitante (radiothérapie et chimiothérapie ont été réalisés en même temps)
		Consécutives ou séquentielle (radiothérapie et chimiothérapie ont été réalisées de manière consécutive ou séquentielle)
		En sandwich (3-4 cycle de chimiothérapie suivi de radiothérapie suivi de 3-4 cycles de chimiothérapie)
Type de chimiothérapie	MS	Cyclophosphamide (p.ex. Endoxan)
		Ifosfamide (p.ex. Holoxan)
		Cisplatine
		Carboplatine (p.ex. Carbosin)
		Paclitaxel (p.ex. Taxol, Paclitaxin)
		Docétaxel (p.ex. Taxotere, Tevadocel)
		Doxorubicine (p.ex. Caelyx, Doxorubin, Myocet, Adriblastina)
		Epirubicine (p.ex. Farmorubicine)
Autre type de chimiothérapie		
Autre type de chimiothérapie - Spécifiez	Texte	
Date de la première séance de chimiothérapie	SS	Connue
		Inconnue
Date de la première séance de chimiothérapie - Spécifiez	Date	(jj/mm/aaaa)
Remarques pour la chimiothérapie	Texte	

6.1.3. Thérapie hormonale adjuvante

La thérapie hormonale est basée sur le caractère 'hormono-dépendant' de la tumeur. L'administration de médicaments qui interfère avec cette sensibilité hormonale permet de bloquer temporairement ou de ralentir le développement et l'action des cellules cancéreuses. En cas de cancer du corps de l'utérus, la thérapie hormonale s'utilise lorsqu'une intervention chirurgicale ou une radiothérapie n'est pas possible. L'hormonothérapie peut également s'avérer utile en présence de métastases ou en cas de récurrence. Les progestatifs permettent d'obtenir une réponse de qualité et souvent durable, suivis en deuxième ordre par des antagonistes des œstrogènes ou des inhibiteurs d'aromatase (IAs). Plus de 80% des tumeurs bien différenciées ont des

récepteurs de la progestérone positifs et, dans ces situations, il y a 30% de chances de réponse de la tumeur, accompagnée d'une rémission de plusieurs années.

La thérapie hormonale n'est utilisée que comme traitement adjuvant et pas comme traitement néo-adjuvant (préopératoire).

6.1.3.1. Types de thérapie hormonale

Les hormones appliquées vis-à-vis du cancer de l'utérus peuvent être subdivisées en différentes catégories :

- Progestatifs – p.ex. Mégestrol (Megace®), Lynestrérol (Orgametril®) et Acétate de médroxyprogestérone (MPA) (Provera®, Veraplex®)
- Antagonistes des œstrogènes, Anti-œstrogènes - p.ex. Fulvestrant (Faslodex®), Tamoxifène (Nolvadex®, Tamizam®, Tamoplex®) et Torémifène (Fareston®)
- Inhibiteurs d'aromatase (IA), Antiaromatases – p.ex. Anastrozole (Arimidex®), Exémestane (Aromasin®), Létrozole (Femara®) et Aminoglutéthimide (Orimeten®)

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Thérapie hormonale réalisée ?	SS	Oui Non
Type de médicament	MS	Progestatif - p.ex. Mégestrol (Megace), Lynestrérol (Orgametril), MPA (Provera, Veraplex) Antagoniste des œstrogènes - p.ex. Fulvestrant (Faslodex), Tamoxifène (Nolvadex, Tamizam, Tamoplex), Torémifène (Fareston) Inhibiteur d'aromatase (IA) - p.ex. Anastrozole (Arimidex), Exémestane (Aromasin), Létrozole (Femara), Aminoglutéthimide (Orimeten) Autre type de thérapie hormonale
Autre type de thérapie hormonale - Spécifiez	Texte	(*)
Date de début de la thérapie hormonale	Date	(jj/mm/aaaa)
Remarques pour la thérapie hormonale	Texte	

(*) Par exemple: GnRH¹⁰ ou LH-RH¹¹: Buséreléline (Suprefact®), Goséreléline (Zoladex®), Histréline (Vantasé®), Leuproréline (Depo-Eligard®, Lucrin-Depot®, Leuprolelin®), Triptoréline (Decapetyl®, Gonapeptyl®, Salvacyl®)

¹⁰ La gonadolibérine (ou GnRH, acronyme de l'anglais *Gonadotropin Releasing Hormone*)

¹¹ Luteinizing-Hormone Releasing Hormone

6.1.4. Intervalle libre

Le SEER (Surveillance Epidemiology and End Results) utilise les termes '**intervalle libre de maladie**' ou 'rémission' lorsqu'aucun cancer n'est plus observé cliniquement. Par souci de complétude, on parle aussi souvent de « rémission totale ou complète ».

Une **maladie progressive** désigne une évolution négative de la maladie. Une maladie progressive est possible sans qu'il n'y ai jamais eu d'intervalle libre connu, mais peut aussi survenir après un état initialement stable (avec ou sans intervalle libre).

Dans certains cas de cancer, le datamanager est en mesure de prédire un **intervalle libre** du fait de l'absence de traitement pendant un certain laps de temps. Cliniquement et techniquement parlant, plus aucune tumeur n'est observable. La patiente est considéré comme étant indemne de maladie et est en rémission complète. Si une tumeur ou une métastase est à nouveau constatée quelques années plus tard, on parlera de récurrence.

Par souci de complétude, il convient également de citer la **rémission partielle**: la patiente réagit effectivement au traitement par une régression de la tumeur, mais il n'atteint jamais le stade de la guérison complète. Il n'est donc jamais question d'un intervalle libre.

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

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Intervalle libre	SS	Oui
		Non



6.2. Données de suivi

6.2.1. Données de suivi de la patiente

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Date de suivi	Date	(jj/mm/aaaa)
Score OMS du diagnostic au moment du suivi	SS	0 - Asymptomatique, activité normale
		1 - Symptomatique, mais ambulant
		2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée
		3 - Symptomatique, alité > 50% de la journée
		4 - Complètement dépendant, grabataire
		Inconnu
Etat de la patiente au moment du suivi	SS	Vivante – Aucun signe de maladie
		Vivante avec signe de cancer
		Décédée des suites d'une autre maladie/accident
		Décédée des suites du cancer
		Décédée – Cause inconnue
Nouvelle tumeur primitive ?	SS	Oui
		Non
Localisation de la nouvelle tumeur primitive	FT	(Topographie de la nouvelle tumeur primitive ; format Cxx.x)

Plusieurs options peuvent être indiquées concernant l'état de santé au moment du suivi:

- 1) Vivante - Aucun signe de maladie: Au moment du suivi, il n'y a aucune évidence de la présence de cancer du corps de l'utérus (tumeur primitive ou récurrence), ni d'aucune autre tumeur primaire.
- 2) Vivante avec signe de cancer: Au moment du suivi, il est question de la présence d'un processus tumoral chez la patiente. Il peut s'agir de:
 - La tumeur primaire (pas d'intervalle libre)
 - Récurrence locale
 - Métastases à distance
 - Autre tumeur primaire
- 3) Décédée des suites d'une autre maladie/accident: La patiente est décédée à la suite d'une étiologie autre que celle liée à la tumeur primaire enregistrée du corps de l'utérus.

4) Décédée des suites du cancer: La patiente est déjà décédée à la suite de la tumeur primitive enregistrée du corps de l'utérus ou à cause de:

- Récidive locale
- Autre nouvelle tumeur primaire¹²
- Métastases à distance

5) Décédée – Cause inconnue

6.2.2. Récidive/Métastase(s)

Si après un intervalle libre, la patiente est à nouveau confronté au même cancer, on parle de **récidive** (soit une récidive locale soit une récidive à distance ; s'il s'agit d'une récidive à distance, on parlera plutôt de métastases).

Nom de la variable	Type	Possibilités de réponse
Récidive/Métastase(s) de la tumeur primitive du corps de l'utérus?	SS	Oui Non
Date de la récidive/métastase(s)	Date	(jj/mm/aaaa)
Détection de la récidive/ de la (des) métastase(s)	MS	Clinique
		Imagerie médicale
		Cytologie
		Biopsie
		Marqueur tumoral élevé (p.ex. CA15.3, CA125)
Type de récidive/métastase(s)	MS	Récidive locale
		Métastases à distance
Récidive locale - Spécifiez	MS	Pelvienne
		Vaginale
		Intra-abdominale
		Retropéritonéale
		Ganglions lymphatiques pelviens et/ou para-aortiques
		Non mentionnée*

* L'option 'Non mentionnée' ne peut pas être combinée avec une des autres options

¹² Par exemple le carcinome du sein, le lymphome, ... présent ou non avant le diagnostic du cancer du corps de l'utérus

Examens cliniques: p.ex. examen au speculum et palpation.

Cytologie: Examen des cellules, présence de liquide (de rinçage) dans le péritoine/abdomen **ou frottis vaginal (dôme vaginal)**.

Récidive locale: récidive localisée à hauteur de/du/des :

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

Métastases à distance: récidive localisée à hauteur des/de:

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

Remarque: Veuillez indiquer, pour la variable 'Anatomie de la récidive', toutes les méthodes qui ont été utilisées pour établir la présence de la récidive.

6.2.3. Statut des récepteurs hormonaux

Dans cette liste figurent les mêmes variables que dans le formulaire d'enregistrement prospectif d'une malignité du corps de l'utérus (voir 5.1.2). Dans le formulaire d'enregistrement du suivi, on vous demande si, après la détection de la récidive, le statut des récepteurs a été déterminé à partir de la tumeur primitive et/ou sur base de la récidive. En fonction de ce que vous indiquez, veuillez compléter les variables concernant la tumeur primitive et/ou la récidive.

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

Pour l'analyse ER et PR vous avez le choix entre les options 'Biopsie' et '**Chirurgie (hystérectomie)**', si l'analyse a été réalisée. Quand les analyses sont établies sur base des deux types de prélèvements, les résultats de la pièce opératoire sont les plus importants (quand la chirurgie a eu lieu) avant les biopsies. Par exemple, s'il y a contradiction de conclusion entre biopsie et pièce opératoire, c'est l'analyse du tissu obtenu après la chirurgie qui l'emporte.

7. Comment enregistrer l'étude EFFECT via l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer

7.1. L'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR)

Afin d'enregistrer les variables discutées dans les chapitres précédents dans le cadre du projet EFFECT, un module d'enregistrement en ligne a spécialement été conçu pour EFFECT. Ce module d'enregistrement en ligne (ci-après décrit comme **le module EFFECT**), fait partie de **l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (Web Based Cancer Registration of WBCR)**.

C'est une application web, développée et gérée par la Fondation Registre du Cancer, qui permet d'introduire des données d'enregistrement via une interface en ligne facile à utiliser et de les transmettre à la Fondation Registre du Cancer de manière sécurisée.

Les avantages de l'application WBCR sont entre autres les suivants:

- Accès à l'application en ligne est **rigoureusement régularisé et strictement sécurisé**. L'accès à l'application en ligne s'effectue **via le portail eSanté**. Selon le profil qui lui a été attribué, l'utilisateur est autorisé ou non à consulter certaines données (vous trouverez plus d'informations sur ces profils dans la section 7.2.4.).
- La WBCR offre aussi l'avantage que l'enregistrement des données EFFECT peut être combiné avec l'enregistrement du cancer rendu obligatoire par la loi (voir section 7.5.1.).
- L'application en ligne WBCR contient des **contrôles internes** qui garantissent la qualité des données transmises. Avant son envoi, l'enregistrement est systématiquement soumis à un processus de validation, dont les résultats sont susceptibles de générer des avertissements ou des messages d'erreur qui s'affichent à l'écran (voir section 7.4.1.).
- L'application permet aussi de **sauvegarder les enregistrements** avant leur envoi. La sauvegarde permet d'ajouter d'autres données disponibles (p.ex. des données qui ont trait aux traitements en cours ou projetés) (voir section 7.4.8.).
- Les utilisateurs ont **accès à leurs propres données d'enregistrement**. L'application comporte plusieurs possibilités de consulter les enregistrements envoyés ou sauvegardés (voir section 7.4.8.).
- La saisie des données est simplifiée grâce à une **interface facile à utiliser**, proposant des textes explicatifs d'aide pour les principales variables, ainsi que la possibilité de rechercher le code CIM-O-3/ICD-O-3 pour retrouver l'emplacement de la tumeur primaire et le diagnostic histologique.

7.2. Comment obtenir un accès à l'application en ligne **via le portail eSanté ?**

7.2.1. Identification via carte d'identité électronique ou un token

L'identité des utilisateurs est vérifiée au moment de la connexion. Les utilisateurs ne peuvent se connecter que s'ils disposent d'une carte d'identité électronique (eID) ou d'un Token.

- **eID:** la majorité de la population dispose déjà d'une carte d'identité électronique. Si ce n'est pas le cas, cette carte peut être demandée par l'utilisateur en se rendant à la maison communale. Veuillez tenir compte du fait que le délai de livraison peut atteindre 3 semaines.

L'utilisation de la carte d'identité électronique nécessite l'installation sur les ordinateurs utilisés :

- d'un lecteur de carte (modèle au choix de l'hôpital)
- du logiciel d'exploitation de la carte d'identité belge (gratuit)

Sur le site <http://www.cardreaders.be>, vous pouvez trouver des informations sur les différents types de lecteurs de carte disponibles en Belgique, de même que les détails où vous les procurez.

Une information détaillée de la carte d'identité électronique et l'accès **au portail eSanté** est disponible via les liens:

<http://eid.belgium.be/fr/>

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/eidtoken>

Attention: la carte d'identité fonctionne, comme une carte bancaire, à l'aide d'un code PIN (à initialiser à la commune). Ce code PIN sera nécessaire pour vous connecter à l'application.

- **Token:** se présente sous forme d'une carte en papier que vous pouvez utiliser pour insérer une signature numérique ou électronique. Cette carte contient 24 codes personnels constitués de 6 caractères. Avec votre token, vous pouvez accéder à certains services en ligne sécurisés, y compris l'application en ligne d'enregistrement du cancer. Si vous souhaitez vous identifier avec votre token, vous avez besoin des codes personnels ainsi que de votre nom d'utilisateur et mot de passe. Vous ne pouvez utiliser que votre token personnel. Conservez-le donc en lieu sûr et ne communiquez pas ces codes à des tiers.

Un token assure un niveau de sécurisation supplémentaire en plus de votre nom d'utilisateur et de votre mot de passe. Un token doit être demandé en ligne (une dizaine de jours après la commande, vous recevrez votre token par la poste).

Pour obtenir un token, un nom d'utilisateur et un mot de passe, vous devez tout d'abord vous enregistrer sur le site portail fédéral.

<http://www.belgium.be/>

Sur ce site portail, vous pouvez alors faire une demande de token :

http://www.fedict.belgium.be/fr/autres_services/demande_de_token/tokenaanvraag

Pour des raisons de sécurité, il est fortement recommandé de travailler avec la carte d'identité électronique. De plus, ce dernier est amené à disparaître prochainement.

7.2.2. Avoir accès à la plateforme eHealth en tant qu'hôpital

La WBCR fait appel aux services sécurisés d'eHealth pour la gestion des utilisateurs.

Attention: Si votre hôpital a déjà accès à ces services sécurisés, vous pouvez passer ce chapitre et vous rendre à la section 7.2.3.

Les prestataires de soins ne peuvent s'annoncer sur les services sécurisés de eHealth que si votre entreprise ou votre hôpital:

- a demandé l'accès aux services en ligne sécurisés de eHealth
- a désigné un Responsable Accès Entités.

La demande d'accès doit être introduite par un représentant de votre hôpital. Pour un hôpital affilié à l'ONSS (Office National de Sécurité Sociale) (hôpitaux privés), le responsable de l'institution sera un administrateur, associé ou chef d'entreprise. Pour les hôpitaux dépendant de l'ONSSAPL (Office National de Sécurité Sociale des Administrations Provinciales et Locales) (hôpitaux publics), il s'agit d'un responsable politique ou administratif.

Selon le statut de votre hôpital, la procédure à suivre pour la désignation d'un Responsable Accès Entité diffère. Les hôpitaux dépendant de l'ONSS doivent suivre la procédure online tandis que ceux dépendant de l'ONSSAPL doivent compléter un formulaire R8.

Toutes les informations concernant la demande d'accès aux services sécurisés d'eHealth sont à retrouver **la page 'Demande d'accès' du portail eSanté :**

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/demande-acces>



7.2.3. Désignation d'un Responsable Accès Entité (RAE) et d'un Gestionnaire Local (GL)

Attention: Si le RAE et/ou le GL ont déjà été désignés, vous pouvez passer ce chapitre et vous rendre à la section 7.2.3.

7.2.3.1. Le Responsable Accès Entité (RAE)

Le **Responsable Accès Entité (RAE)** est responsable des accès de l'organisation se déroulant via la plateforme eHealth. Pour faire ceci, il/elle utilise une application développée par eHealth : "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations". La gestion quotidienne de qualités spécifiques (sécurité sociale, secteur des soins de la santé, ...) peut être confiée à un Gestionnaire Local.

L'hôpital a une liberté totale pour le choix de son Responsable Accès Entité, il n'y a aucune restriction. Nous conseillons cependant de désigner quelqu'un de proche de la direction centrale. Le Responsable Accès Entité sera en effet responsable d'autres applications que l'application d'enregistrement du cancer de la Fondation Registre du Cancer.

Les informations concernant la première procédure d'inscription du RAE sont à retrouver dans le manuel d'utilisation : "**Aide à la première connexion d'un Responsable Accès Entité**".

https://www.ehealth.fgov.be/sites/activeprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/access/ehealth_premiere_connection_rae.pdf

Le lien vers l'application "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations" est également disponible sur:

https://www.socialsecurity.be/site_fr/eHealth/login.htm

7.2.3.2. Le Gestionnaire Local (GL)

Un **Gestionnaire Local** gère, pour le compte de votre organisation, l'accès à tous les services sécurisés sur la plateforme eHealth. C'est lui qui se charge de donner accès aux applications sécurisées d'eHealth.

Les **tâches** du Gestionnaire Local sont la création des utilisateurs et l'attribution des profils d'utilisateurs ainsi que des relations hiérarchiques entre médecin et personnel administratif.

Il peut éventuellement partager sa responsabilité avec un **co-gestionnaire local**. Les gestionnaires locaux peuvent à leur tour déléguer la gestion des utilisateurs à des gestionnaires d'une **sous-division**.

Pour des questions spécifiques concernant (les tâches de) Responsable Accès Entité ou le Gestionnaire Local, vous pouvez s'adresser au Contact center d'eHealth : tel. 02/788.51.55 du lundi au vendredi de 7 h à 20 h.

7.2.4. Création d'utilisateurs et de profils d'utilisateur

Pour la gestion des utilisateurs et des accès, le Gestionnaire Local ou le RAE utilise l'application "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations".

Via cette application, le GL peut créer des accès à eHealth pour les utilisateurs de son organisation et attribuer les profils nécessaires. Ces profils détermineront quels droits d'accès l'utilisateur a au sein d'une application définie.

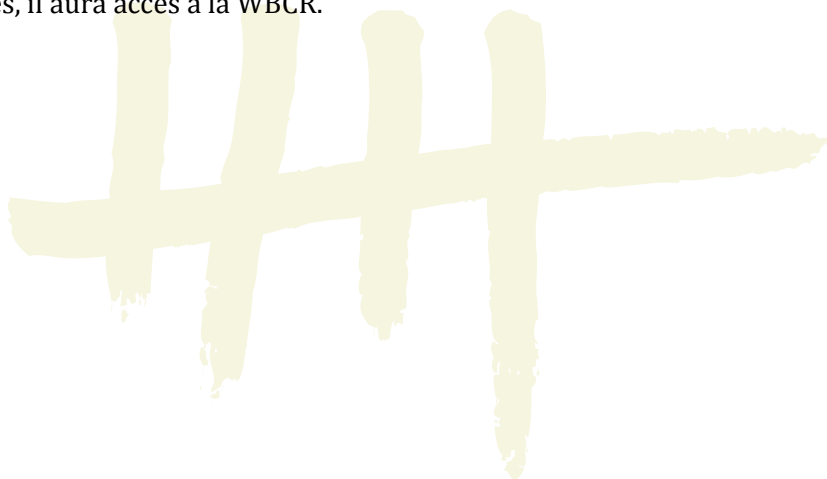
Les profils qui peuvent être attribués à un utilisateur dans le cadre du module d'enregistrement en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR) sont les suivants:

- WBCR – Médecin Spécialiste (anciennement Médecin de type A): un médecin spécialiste n'a, au sein de l'application WBCR, accès qu'à ses propres enregistrements.
- WBCR – Coordinateur Oncologique (anciennement Médecin de type B): un Coordinateur Oncologique a, au sein de l'application WBCR, accès aux enregistrements de tout l'hôpital.
- Administratif: il arrive souvent que l'enregistrement cancer soit réalisé par du personnel administratif et non par des médecins. Pour ces non-médecins ayant accès à l'application WBCR, le profil 'personnel administratif' est utilisé.

Étant donné que le personnel administratif travaille quand-même avec des données médicales, ce personnel au sein de l'application WBCR, doit toujours être sous la responsabilité d'un médecin. C'est pour ça qu'une personne administrative est toujours liée à un (ou plusieurs) médecin(s) (via 'fonctions et responsabilités hiérarchiques' au sein de l'application 'Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations'). Le personnel administratif reçoit, au sein de l'application WBCR, les mêmes droits que ceux des médecins responsables.

Remarque: L'introduction d'utilisateur dans l'application 'Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations' nécessite de compléter un nom d'utilisateur et un mot de passe pour chaque utilisateur. Ceux-ci ne sont pas utilisés par la WBCR et ne nécessitent pas de leur être communiqués.

Une fois qu'un utilisateur a été correctement ajouté dans la base de données de même que son profil et ses relations hiérarchiques, il aura accès à la WBCR.



7.3. Procédure de connexion pour les utilisateurs de la WBCR

Pour vous connecter à la WBCR, vous utilisez l'adresse web de l'application:

- Allez sur <https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/>
- Si vous obtenez un avertissement de sécurité, confirmez que vous souhaitez poursuivre.
- Sélectionnez 'Continuer en Français'.



The screenshot shows the registration page for the Belgian Cancer Registry (WBCR). At the top right, there is a logo with a green circle containing a white 'e' and the word 'Health' in a green oval. The main header reads 'Aanmelden voor Kanker Registratie' and 'S'enregistrer pour Enregistrement du cancer'. Below this, there are three numbered steps: 1. 'Selecteer uw taal / Choisissez votre langue', 2. 'Identificatie / Identification', and 3. 'Kies uw profiel / Choisissez votre profil'. Step 1 is currently active. Under step 1, there are two options: 'De applicatie is beschikbaar in het Nederlands' with a button 'Doe verder in het Nederlands', and 'L'application est accessible en Français' with a button 'Continuer en Français'. At the bottom right of the page, there is a copyright notice 'Copyright ©2013' and a smaller version of the 'e Health' logo.

- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat¹³ à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.

¹³ Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

Se connecter pour Enregistrement du cancer

1 Choisissez votre langue Français 2 Identification 3 Choisissez votre profil

Etape 2. **Identification** [Besoin d'aide ?](#)

Vous pouvez vous identifier en utilisant votre **carte d'identité électronique**. [Continuez avec la carte d'identité électronique](#)


Vous pouvez vous identifier en utilisant votre **nom d'utilisateur, mot de passe et token**. [Continuer avec le nom d'utilisateur et le token](#)

Enregistrement du cancer

1 Choisissez votre langue Français 2 Identification 3 Choisissez votre profil

Etape 2. **Identification**

Votre demande est traitée.
Veillez patienter.



Windows Security
Select a Certificate

	XXXXXXXXXXXX (Authentica... Issuer: Citizen CA Valid From: 2/08/2012 to 31/07/2017
	XXXXXXXXXXXX (Authentic... Issuer: Citizen CA Valid From: 27/05/2010 to 19/05/2015 Click here to view certificate prope...

Windows Security
Microsoft Smart Card Provider
Please enter your authentication PIN.

PIN

[Click here for more information](#)

OK Cancel



- En dessous de 'Au sein de l'organisation', choisissez l'hôpital pour lequel vous enregistrerez et cliquez sur 'Se connecter'.

Se connecter pour Enregistrement du cancer

1 Choisissez votre langue Français

2 Identification eID

3 Choisissez votre profil

Etape 3. Choisissez votre profil [Besoin d'aide ?](#)

Vous êtes identifié comme : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (Déconnexion)

Je souhaite me connecter en tant que: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Au sein de l'organisation: Pas d'organisation

Autre organisme de soins

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Hôpital

Hôpital x

Se connecter

Copyright ©2013 [Clause de confidentialité](#) | [Conditions d'utilisation](#)

- Vous arrivez dans l'application.

Une deuxième manière de vous connecter à la WBCR est de passer par le site web de la Fondation Registre du Cancer:

- Allez sur <http://www.registreducancer.be>
- Cliquez sur 'enregistrement du cancer' sur le côté gauche de votre écran, puis sur 'web based cancer registration'.
- Cliquez sur le bouton bleu 'WBCR'.

Belgian Cancer Registry

home contact FAQ plan du site liens

fondation registre du cancer

enregistrement du cancer

enregistrement standard

web based cancer registration

enregistrement spécifique

formation

statistiques

prévention

recherche

téléchargements

postes vacants

PRO CARE

TUMOURBANK

L'application Web Based Cancer Registration (WBCR)

Avantages

Obtenir l'accès aux applications en ligne

La Fondation Registre du Cancer a pour tâche de veiller à ce que l'enregistrement du cancer soit complet et qualitatif. Dans ce but, les données d'enregistrement doivent être transmises au Registre du Cancer directement à partir des programmes de soins.

WBCR

- Cliquez sur 'Login'.
- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat¹⁴ à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.
- En dessous de 'Au sein de l'organisation', choisissez l'hôpital pour lequel vous enregistrez et cliquez sur 'Se connecter'.
- Vous arrivez dans l'application.

Une **troisième manière de vous connecter à la WBCR** est de passer par le **portail d'eHealth**:

- Allez sur <http://www.ehealth.fgov.be>
- Choisissez 'Français'.
- Cliquez sur l'encadré 'My eHealth' sur le côté gauche en haut de votre écran.
- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat¹⁵ à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.
- En dessous de 'Au sein de l'organisation', choisissez l'hôpital pour lequel vous enregistrez et cliquez sur 'Se connecter'.
- Votre E-box apparaîtra à l'écran et vous cliquez alors tout en bas, près de « Favoris », sur le lien > Enregistrement du cancer.
- Vous arrivez dans l'application.

¹⁴ Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

¹⁵ Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

7.4. Comment travailler dans la WBCR ?

Avant de pouvoir aller plus loin dans l'application d'enregistrement du cancer, vous devez marquer votre accord avec les conditions d'utilisation. Un lien vers les conditions d'utilisation de l'application online d'enregistrement du cancer ('Application web d'enregistrement du cancer – Conditions générales d'utilisation') est disponible sur la page d'introduction (figure 6).



Figure 6. Page d'introduction de l'application online d'enregistrement du cancer.

Après avoir marqué votre accord avec les conditions d'utilisation, vous arrivez sur la page d'accueil de la WBCR (figure 7).

Sur la **page d'accueil de la WBCR**, vous retrouvez **différents modules d'enregistrement**. En première position, on retrouve le module pour l'enregistrement général du cancer. En dessous, sont situés les différents modules pour les projets d'enregistrement spécifique.

Par module, il existe un certain nombre d'actions courantes exprimées par des petites icônes dont la signification est précisée dans la légende. La légende apparaît si on clique sur l'icône du point d'interrogation à côté du module 'Enregistrements généraux'. **Les actions liées à ces petites icônes sont toujours d'application au sein du module dans lequel on travaille (module d'enregistrement général du cancer ou module d'enregistrement spécifique pour un projet).**

La signification des actions possibles est détaillée dans les parties suivantes.



Figure 7. Page d'accueil de l'application online pour l'enregistrement du cancer (Web Based Cancer Registration of WBCR). Au-dessus: le module pour l'enregistrement général du cancer, en-dessous: les différents modules pour les projets d'enregistrement spécifique parmi lesquels EFFECT. Par module, plusieurs actions sont représentées à l'aide de petites icônes. Les actions possibles peuvent différer d'un projet à l'autre (p.ex. l'option permettant d'enregistrer un follow-up). La signification des diverses petites icônes est donnée dans la légende.

7.4.1. Enregistrer un nouveau diagnostic



Ajouter un nouvel enregistrement d'un nouveau diagnostic

a. Identification de patient

Chaque enregistrement commence avec l'identification du patient (figure 8). Les données d'identification du patient peuvent être introduites sur cette page. Ce n'est que lorsque ces données sont entrées correctement que vous pouvez cliquer sur 'Suivant'.

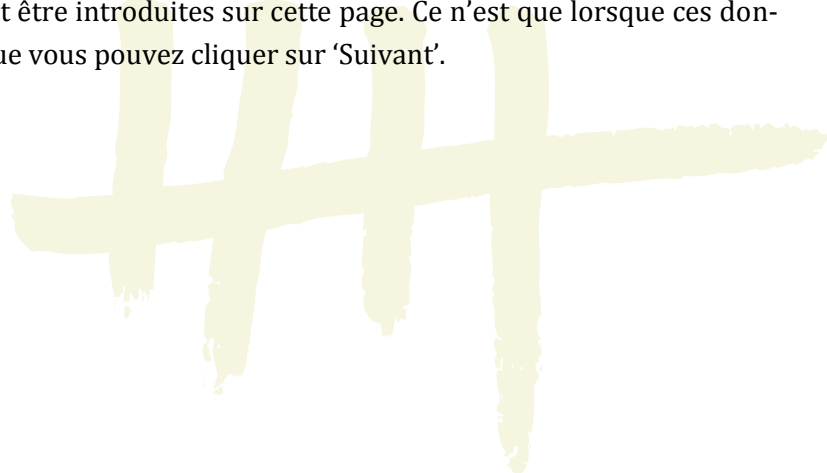


Figure 8. Page d'identification du patient.

- La WBCR dispose du **web service 'IdentifyPerson'** (mis à disposition par eHealth) qui rend l'entrée des données du patient lors de l'enregistrement, plus rapide et plus conviviale. Lorsque vous introduisez le numéro NISS du patient, l'application en arrière-plan va chercher les données administratives correspondantes (telles que nom, prénom, date de naissance et ainsi de suite) au Registre national ou à la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. Les données obtenues sont alors automatiquement remplies.

Remarque:

Il est possible que les données administratives ne soient pas automatiquement complétées après avoir introduit le numéro NISS. Dans ce cas, il y a deux causes possibles:

- 1) Le numéro NISS introduit est incorrect. De par ce fait, le numéro n'est pas reconnu par le web service et les données d'identification ne peuvent pas être complétées. Par conséquent, vérifiez toujours si le numéro NISS a été entré correctement.
- 2) Il est possible que le web service soit (temporairement) hors service. Vous avez alors la possibilité a) d'attendre que le web service fonctionne à nouveau avant d'introduire l'enregistrement ou b) d'introduire les données d'identification du patient vous-même (les champs obligatoires sont : nom de famille, prénom, code postal, commune, date de naissance et sexe).

S'il y a une erreur dans le numéro NISS que vous avez introduit, l'application WBCR affichera un message d'erreur mentionnant un numéro NISS non valide lorsque vous tentez d'aller à la page suivante (figure 9).

Erreurs

- Cette page contient des erreurs

- 86420512007 n'est pas un NISS valide

Patient

Sources

Hôpital

Mutuelle

Introduisez les coordonnées du patient

Numéro de sécurité sociale ¹

Nom de famille


Prénom


Code postal

Commune

Pays

N° organisme assureur

Date de naissance  jj/mm/aaaa

Date de décès  jj/mm/aaaa

Sexe Masculin Féminin

Figure 9. Message d'erreur en cas de numéro NISS incorrect.

- Pendant l'enregistrement, lorsque vous introduisez un numéro NISS pour lequel un/des enregistrement(s) figure(nt) déjà dans la banque de donnée, une mention de cet/ces enregistrement(s) apparaîtra, avec la possibilité de cliquer sur un lien vers l'aperçu du/des enregistrement(s) en question (voir section 7.4.6.).

b. Les pages d'enregistrement spécifique

Après avoir complété les données administratives du patient, vous vous retrouvez directement sur les pages d'enregistrement spécifique. Pour l'enregistrement général du cancer, ces pages se composent d'une page pour l'enregistrement des caractéristiques de la tumeur et - le cas échéant - d'une page où les participants à la COM peuvent être introduits (voir section 7.4.3).

Les pages d'enregistrement en ligne sont donc conformes au formulaire d'enregistrement général du cancer prévu légalement ('Annexe 55')¹⁶ (figure 10).

The screenshot shows a web form titled "Formulaire pour un nouveau diagnostic". It contains several sections for data entry:

- Date d'incidence:** A date picker with a calendar icon and a dropdown for format (jj/mm/aaaa).
- Moyen de diagnostic:** A dropdown menu with the option "--> remplir ou passer".
- Score OMS au diagnostic:** A dropdown menu with the option "--> remplir ou passer".
- Localisation de la tumeur primitive:** A text input field with a search icon.
- Latéralité:** Radio buttons for "Gauche", "Droite", "Organe impair", and "Inconnu".
- Diagnostic histologique:** A text input field with a slash (/) as a placeholder.
- Degré de différenciation:** A dropdown menu with the option "--> Remplissez".
- TNM clinique:** Text input fields for cT, cN, and cM.
- TNM pathologique:** Text input fields for pT, pN, and pM, with a note "(éventuellement ypTNM)".
- Autres classifications cliniques:** A dropdown for "Type" (with "--> remplissez") and a text field for "Stade".
- Date de début du premier traitement:** A date picker and radio buttons for "Pas connu" and "Pas applicable".
- Traitements déjà reçus:** A row of five empty text input fields.
- Plan de traitement ultérieur:** A row of five empty text input fields.

Below the input fields is a legend for treatment types:

10 - Chirurgie	40 - Chimiothérapie	85 - Traitement palliatif
15 - Greffe de moëlle osseuse	50 - Hormonothérapie	90 - Pas de thérapie
20 - Radiothérapie externe/curiethérapie	60 - Immunothérapie	95 - Refus thérapie
25 - Chimioradiothérapie concomitante	70 - Symptomatique	99 - Inconnu
30 - Isotopes	80 - Autre forme de traitement (remplir)	

Below the legend is a section for "Justification de la COM" with several checkboxes:

- prise en charge d'un patient avec un nouveau diagnostic de cancer
- traitement oncologique qui s'écarte des lignes directrices écrites acceptées par le centre oncologique
- répétition d'une série d'irradiations d'une même région cible dans les douze mois, à compter de la date du début de la première série d'irradiations
- chimiothérapie par un médicament qui, dans une première phase de remboursement, a été désigné par la Commission de remboursement des médicaments pour faire l'objet d'un monitoring par la concertation oncologique multidisciplinaire
- autres (remplir)

At the bottom of this section are two checkboxes:

- Le cas enregistré n'a pas été discuté en COM.
- Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.

Below this is a "Remarques" section with a text area and a scroll bar.

At the very bottom are three buttons: "Précédent", "Sauvegarder" (highlighted with a red box), and "Suivant".

Figure 10. Formulaire d'enregistrement pour un nouveau diagnostic pour l'enregistrement général du cancer.

Pour les **projets d'enregistrement** spécifique, la page d'identification du patient sera suivie par une ou plusieurs pages pour l'introduction des variables spécifiques au projet (voir figure 29 pour la première page de l'enregistrement spécifique EFFECT).

Pour les variables *single select* qui peuvent être sélectionnées via un clic sur un bouton radio spécifique, vous trouverez à côté des options possibles une petite icône représentant un balai

¹⁶ Arrêté Royal du 27-09-2010

(p.ex. à côté de la variable 'latéralité' de la figure 10). Si vous cliquez dessus, le bouton radio que vous aviez sélectionné redevient vide.

A tout moment, lors de la saisie de votre enregistrement, il existe une possibilité d'entrer des données à **sauvegarder** de sorte que vous pouvez terminer ultérieurement l'enregistrement (figure 10).

Si vous avez terminé complètement l'enregistrement, vous arriverez sur une page rétrospective où l'enregistrement complet est à nouveau résumé.

Dans cet aperçu, vous pouvez choisir parmi un certain nombre de possibilités d'actions à l'aide des boutons situés en bas de la page d'enregistrement (Figure 11):

1. Précédent: Via ce bouton, vous pouvez retourner à la page précédente.
2. Vers les données administratives : via ce bouton, vous pouvez retourner vers la page d'identification du patient.
3. Vers les données médicales: via ce bouton, vous pouvez retourner vers la première page d'enregistrement spécifique de la tumeur.
4. Sauvegarder: via ce bouton, vous sauvez le formulaire d'enregistrement. Vous pouvez alors le remplir et l'envoyer plus tard.
5. Envoyer: via ce bouton, vous envoyez l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.
6. Envoyer et imprimer: via ce bouton, vous envoyez l'enregistrement et vous avez la possibilité d'imprimer les données de l'enregistrement.
7. Imprimer un enregistrement: via ce bouton, vous pouvez imprimer l'enregistrement.
8. Imprimer COM : via ce bouton, vous pouvez imprimer la liste des participants à la COM.



Figure 11. Options après traitement d'un enregistrement.

c. Validation

Ce n'est que **lorsque toutes les données** ont été **correctement et complètement remplies**, que vous obtiendrez la **possibilité d'envoyer** l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.

Dans l'application online WBCR, un certain nombre de contrôles internes sont prévus afin de garantir la qualité des données transmises. Avant qu'un enregistrement puisse être envoyé, ce-

lui-ci est toujours validé. En fonction du résultat de cette validation, des **avertissements ou des messages d'erreurs** peuvent être montrés à l'utilisateur (figure 12).

Lorsque les données sont fausses ou peu plausibles, l'utilisateur reçoit un message d'erreur (indiqué en rouge) ou un avertissement (indiqué en orange):

- **Un message d'erreur** indique que des données fautives ont été entrées.
Un message d'erreur s'affichera lorsque, par exemple la date d'incidence se trouve dans le futur, les champs obligatoires n'ont pas été remplis, etc.
La cause sous-jacente du/des messages(s) d'erreur doit être corrigée avant que l'enregistrement puisse être envoyé.
- **Un avertissement** signale des données qui semblent peu probables (p.ex., un diagnostic histologique très rare dans une localisation tumorale déterminée ou une topographie vaguement codée). Les données auxquelles l'avertissement se réfère doivent être contrôlées minutieusement et doivent être vérifiées afin de déterminer si elles sont effectivement justes. Si vous avez la certitude que les informations sont correctes, veuillez, dans le champ des remarques, confirmer que les données ont été contrôlées et sont en effet correctes. Ensuite, vous pouvez envoyer l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.

S'il y a encore des erreurs présentes dans l'enregistrement ou des avertissements non encore résolus ou confirmés, les boutons 'Envoyer' et 'Envoyer et imprimer' ne sont pas visibles.

Une fois envoyé, l'enregistrement ne peut plus être modifié.

Cependant, si vous voulez encore modifier certaines variables après envoi (par exemple si vous souhaitez rectifier des informations erronées ou si vous voulez ajouter des informations additionnelles à l'enregistrement), vous pouvez suivre la procédure suivante :

Introduisez un nouvel enregistrement avec la correction/l'ajout des variables incorrectes ou absentes et mentionnez dans le champ des remarques qu'il s'agit d'une correction/complément d'un enregistrement précédent (de préférence avec la précision de la variable pour laquelle une correction a été apportée) (section 7.4.4.).

Si vous avez accidentellement envoyé un enregistrement pour un patient erroné, veuillez contacter la Fondation Registre du Cancer.



Erreurs	
1. Cette combinaison comportement - pT n'est pas autorisée	
Avertissements	
1. La combinaison localisation primaire de la tumeur et la morphologie est improbable	
2. Il est souhaitable de spécifier davantage cette topographie	

Patient

Hôpital	xxxxxxxxxxxx
Numéro de sécurité sociale	xxxx-xxx/xx
Nom de famille	xxxxxxxx
Prénom	xxx xxxxx
Code postal	xxxx
Commune	xxxxxxxx
Pays	Belgium
N° organisme assureur	
Date de naissance	xx/xx/xxxx
Date de décès	
Sexe	Féminin

Enregistrement

Formulaire pour un nouveau diagnostic

Date d'incidence	10/03/2012
Moyen de diagnostic	2 - histologie tumeur primitive
Score OMS au diagnostic	1 - symptomatique, ambulat
Localisation de la tumeur primitive	C55.9 Utérus SAI ^{1 2}
Latéralité	Organe impair
Diagnostic histologique	8441/3: Cystadénocarcinome séreux, SAI ^{1 1}
Degré de différenciation	2 - moyennement différencié
TNM clinique	cT cN cM
TNM pathologique	pT is ¹ pN pM (éventuellement ypTNM)

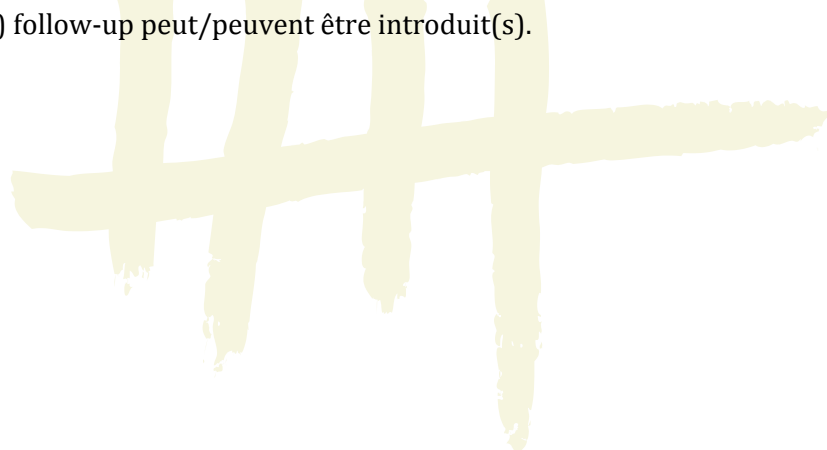
Figure 12. Message d'erreur et d'avertissement pour les données fautives ou improbables.

7.4.2. Enregistrement d'un follow-up



Enregistrer un follow-up

Pour l'enregistrement général du cancer et pour certains projets d'enregistrement spécifique comme EFFECT, un (ou plusieurs) follow-up peut/peuvent être introduit(s).



L'introduction d'un follow-up se passe de la même manière que l'introduction d'un nouveau diagnostic : d'abord, vous serez guidé à partir de la page d'identification du patient, ensuite quand les données ont été introduites correctement, vous pouvez vous rendre sur la page d'enregistrement spécifique (figure 13).

Formulaire de follow-up

Date d'incidence jj/mm/aaaa

Localisation de la tumeur primitive

Diagnostic histologique

Intervalle libre? Oui Non

Date de la première récurrence (si intervalle libre) jj/mm/aaaa

récurrence locale récurrence régionale métastases à distance

Plan de traitement ultérieur

10 - Chirurgie 40 - Chimiothérapie 85 - Traitement palliatif
 15 - Greffe de moëlle osseuse 50 - Hormonothérapie 90 - Pas de thérapie
 20 - Radiothérapie externe/curiethérapie 60 - Immunothérapie 95 - Refus thérapie
 25 - Chimioradiothérapie concomitante 70 - Symptomatique 99 - Inconnu
 30 - Isotopes 80 - Autre forme de traitement (remplir)

Justification du follow-up prise en charge d'un patient avec une récurrence
 prise en charge d'un patient avec une maladie progressive
 traitement oncologique qui s'écarte des lignes directrices écrites acceptées par le centre oncologique
 répétition d'une série d'irradiations d'une même région cible dans les douze mois, à compter de la date du début de la première série d'irradiation
 chimiothérapie par un médicament qui, dans une première phase de remboursement, a été désigné par la Commission de remboursement des médicaments pour faire l'objet d'un monitoring par la concertation oncologique multidisciplinaire
 autres (remplir)

Le cas enregistré n'a pas été discuté en COM.
 Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.

Remarques

Précédent Sauvegarder Suivant

Figure 13. Formulaire du follow-up pour l'enregistrement général du cancer.

Ici encore, il existe une possibilité de *conserver l'enregistrement pour le reprendre ultérieurement*. L'envoi de l'enregistrement est ici aussi à nouveau possible si les contrôles de qualité internes ont été satisfaits.

7.4.3. Introduction des participants à la COM

Pour un enregistrement pour lequel le patient a fait l'objet d'une discussion en COM, vous pouvez compléter les participants à la COM pendant l'enregistrement de cancer général. La liste des participants à la COM vous sera demandée si vous spécifiez une raison pour la COM en fin d'encodage du formulaire d'enregistrement du cancer général. Le formulaire des participants à la COM apparaîtra comme illustré à la figure 14. Après le premier encodage d'un médecin spécifique, son nom et son numéro INAMI sera automatiquement sauvegardé dans l'application, de manière à ce qu'il puisse être ultérieurement sélectionné dans une liste. Ainsi, vous ne devrez plus remplir à nouveau ces données.

page d'accueil conditions d'utilisation participants à la com contactez-nous aide

Belgian Cancer Registry

Formulaire des participants à la COM

Nom xxxxxxxxxxxx
 Numéro de sécurité sociale xxxxxx-xxx/xx
 Sexe Féminin

Demandeur de la COM N° INAMI
 Coordinateur de la COM N° INAMI
 Participant 1 N° INAMI
 Participant 2 N° INAMI
 Participant 3 N° INAMI
 Participant 4 N° INAMI
 Participant 5 N° INAMI

Institution xxxxxxxxxxxx
 Date de la COM jj/mm/aaaa

Précédent Sauvegarder Suivant

Figure 14. Enregistrement des participants à la COM.

Si vous voulez adapter la liste des patients à la COM (modifier ou supprimer des noms et/ou numéro INAMI), ceci peut se faire via le bouton 'Participants à la COM', dans le ruban en haut, dans le menu principal (figure 15).

page d'accueil conditions d'utilisation participants à la com contactez-nous aide

Belgian Cancer Registry

Participants à la COM mémorisés

Nom	N° INAMI	Actions
Dr. Peters	0-22222-22-222	Modifier Supprimer
Dr. X	0-98765-43-210	Modifier Supprimer
Dr. Stevens	1-11111-11-111	Modifier Supprimer
Dr. Y	0-11111-11-111	Modifier Supprimer
Dr. Z	1-23456-78-90	Modifier Supprimer

Figure 15. Liste des participants à la COM.


Si vous indiquez que le patient n'a pas été discuté en COM, vous ne verrez pas apparaître le formulaire des participants à la COM.

7.4.4. Champ des remarques

Le champ des remarques peut être utilisé pour ajouter des informations supplémentaires à l'enregistrement. Ces informations restent disponibles pour vous et pour nous.

Ici vous pouvez e.a. indiquer qu'il s'agit d'un ypTNM ou, dans le cas d'une correction, mentionner qu'il s'agit d'une correction d'un enregistrement précédent.

Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.

Remarques 

7.4.5. Ajout de champs libres supplémentaires

Il est également possible de compléter l'enregistrement du cancer général par des champs libres (variables textes, dates et numériques) (figure 16). Vous pouvez activer cette fonctionnalité en sélectionnant à la fin du formulaire de nouveau diagnostic de l'enregistrement du cancer standard l'option suivante: *'Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées'* (figure 10).

page d'accueil conditions d'utilisation participants à la com contactez-nous aide

Belgian Cancer Registry 

Champs libres

Texte

Dates

Nombres

Figure 16. Ajout de champs textes, dates et numériques, à l'enregistrement.

7.4.6. Avertissement en cas d'enregistrements antérieurs pour un patient

Lorsque, au cours de l'enregistrement, vous introduisez un numéro NISS dans la page d'identification du patient pour lequel des enregistrements apparaissent dans la base de données du module enregistrement dans lequel vous êtes actif à ce moment-là, un message vous proposant un lien s'affichera. Via ce lien, vous pourrez accéder à un aperçu des enregistrements en question (figure 17).

Si vous recevez ce message, vous aurez l'option de : 1) soit poursuivre avec un nouvel enregistrement ou 2) consulter l'aperçu des enregistrements précédents du patient soit via les liens vers la liste des enregistrements et follow-up gardés en attente et clôturés (voir section 7.4.8.).

Introduisez les coordonnées du patient

**Il existe déjà une ou des tumeurs enregistrées pour ce patient.
Vous pouvez continuer ou choisir une action.
Consulter/repandre un enregistrement conservé, cliquez '[Reprendre un enregistrement](#)'
Consulter les enregistrements envoyés, cliquez '[Consulter les enregistrements envoyés](#)'.**

Numéro de sécurité sociale	<input type="text" value="xxxxx-xxx/xx"/>
Nom de famille	<input type="text" value="xxxxxxxxxxx"/>

Figure 17. Avertissement en cas d'enregistrement(s) antérieur(s) pour un patient.

7.4.7. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS

Les données de la page d'identification du patient doivent obligatoirement être complétées. Uniquement dans le cas de patients ne disposant pas de numéro NISS, un certain nombre d'exceptions sont possibles pour tout de même pouvoir enregistrer ces patients. Ceci tant pour:

- un patient domicilié en Belgique (option 1)
- un patient qui n'est pas domicilié en Belgique (option 2)

Option 1: Patient sans numéro NISS avec un domicile Belge

Les citoyens EU ne sont pas obligés de faire la demande d'un NISS, mais ils en reçoivent fréquemment un lors de l'inscription à la commune. Vous pouvez utiliser ce NISS pour enregistrer ces patients. Si le patient ne dispose pas d'un NISS, le patient peut être enregistré au moyen de son numéro d'organisme assureur ou d'un autre identifiant unique propre.

Erreurs

- Cette page contient des erreurs

Avertissements

1. Le numéro d'identification de la sécurité sociale n'est pas valide

Patient

Sources

Hôpital

Mutuelle

Introduisez les coordonnées du patient

Numéro de sécurité sociale

Nom de famille

Prénom

Code postal

Commune

Pays

N° organisme assureur

Date de naissance jj/mm/aaaa

Date de décès jj/mm/aaaa

Sexe Masculin Féminin

Les données introduites sont improbables. Pour continuer, veuillez introduire un commentaire.

Il s'agit d'une patiente étrangère

Figure 18. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS avec un domicile en Belgique.

- Introduisez le code postal. Dans la variable 'Pays', la Belgique est indiquée par défaut.
- Complétez le numéro d'organisme assureur ou le numéro d'identification dans le champ prévu pour le numéro d'organisme assureur.
- Une fois que vous aurez cliqués sur 'Suivant', un avertissement en orange apparaîtra pour indiquer que le NISS est obligatoire. Ceci est associé avec la remarque: *'Les données introduites sont improbables. Pour continuer, veuillez introduire un commentaire.'* Vous avez ici la possibilité d'indiquer qu'il s'agit d'un patient sans numéro NISS mais avec un statut de résident en Belgique (figure 18). En cliquant à nouveau sur 'Suivant', vous arriverez sur la page d'enregistrement spécifique où vous pourrez poursuivre l'enregistrement.

Option 2: Patient sans numéro NISS avec un domicile à l'étranger.

The screenshot shows a web form titled "Patient" under the "Sources" section. The form is for registering a patient without a NISS number and living abroad. It includes the following fields and options:

- Hôpital:** A text input field containing "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX".
- Mutuelle:** A radio button labeled "Mutualités Neutres".
- Introduisez les coordonnées du patient:** A section header for the patient's details.
- Numéro de sécurité sociale:** An empty text input field.
- Nom de famille:** A text input field containing "XXXXXXXXXXXX".
- Prénom:** A text input field containing "XXXXX".
- Code postal:** A text input field containing "XXXX".
- Commune:** A text input field containing "XXXXXXXXXXXX".
- Pays:** A dropdown menu with "Netherlands" selected.
- N° organisme assureur:** A text input field containing "XXXXX".
- Date de naissance:** A date input field containing "10/02/1956" with a calendar icon and the format "jj/mm/aaaa".
- Date de décès:** An empty date input field with a calendar icon and the format "jj/mm/aaaa".
- Sexe:** Two radio buttons: "Masculin" (selected) and "Féminin".
- Buttons:** "Sauvegarder" and "Suivant" buttons at the bottom.

Figure 19. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS avec un domicile à l'étranger.

- Complétez le code postal étranger ainsi que le pays où le patient est domicilié (figure 19).
- Complétez le numéro d'organisme assureur (temporairement attribué) ou un numéro d'identification unique dans le champ prévu pour le numéro d'organisme assureur .
- Cliquez sur 'Suivant' pour poursuivre l'enregistrement.



7.4.8. Recherche des enregistrements et follow-ups gardés en attente et clôturés.



Liste de tous les enregistrements gardés en attente : enregistrements complets, en suspens et follow-ups

- Via l'icône en haut, vous pouvez rechercher vos enregistrements envoyés ou gardés en attente sur base du numéro NISS, du numéro d'organisme assureur ou de la date de COM. Ensuite, vous pourrez consulter, imprimer télécharger et éventuellement modifier (si gardés en attente) ou encore envoyer vos enregistrements.
- Une différence est faite entre les enregistrements gardés en attente ou envoyés qui entrent en compte pour être élargis dans le cadre de projets et les enregistrements en général (indépendamment qu'ils entrent ou pas en compte pour les projets). Les différents types d'enregistrements peuvent être retrouvés via les onglets spécifiques : 'Sauvés', 'Projets' et 'Envoyés'.

a. Onglet 'Envoyés'

Pour les enregistrements envoyés vous recevez 2 listes de résultats:

1) Dans la première liste se trouvent les enregistrements qui ont déjà été envoyés dans le module d'enregistrement général et auxquels vous avez accès selon votre profil.

Si votre recherche donne plusieurs résultats, vous pouvez, d'une part consulter séparément chacun des cas, les télécharger ou les imprimer. D'autre part, il est aussi possible de télécharger une sélection ou tous les enregistrements dans un fichier .csv ou .txt. (figure 20).

2) Dans la deuxième liste, vous avez également un aperçu des enregistrements envoyés pour le patient en question mais dont vous n'avez pas d'accès. Seul le nom du médecin, la source qui a réalisé l'enregistrement et la date de l'incidence de la tumeur enregistrée sont visibles (figure 20). Vous ne pouvez pas retrouver de quelle tumeur il s'agit précisément sans contacter l'hôpital mentionné.



Enregistrements WBCR

Sauvés Projets **Envoyés**

Critères de recherche

Numéro de sécurité sociale: XXXXXX-XXX/XX
 N° organisme assureur:
 Date de la COM:
 Rechercher

Résultats de recherche

2 enregistrements ont été trouvés, afficher 1 à 2.
Page 1

Actions	Numéro de sécurité sociale	Prénom	Nom de famille	Date de la COM	Type	Topographie	Médecin	Envoyés
<input checked="" type="checkbox"/> Observer Exporter en csv Exporter en txt Imprimer un enregistrement Imprimer COM Imprimer le rapport	XXXXXX-XXX/XX	XXX	XXXXXXXX	05/02/2012	Nouveau diagnostic	C54.9	XXX XXXXXXXXXXXXX	25/06/2012
<input type="checkbox"/>	XXXXXX-XXX/XX	XXX	XXXXXXXX	05/02/2012	Nouveau diagnostic	C54.9	XXX XXXXXXXXXXXXX	25/06/2012

Exporter

Résultats de la recherche d'autres médecins / hôpitaux

Si vous souhaitez avoir accès à des données enregistrées par un autre médecin, vous aurez l'information du nom du médecin responsable de l'enregistrement, de l'hôpital et de la date d'incidence, afin d'éventuellement le contacter dans un but diagnostique et thérapeutique.

2 enregistrements ont été trouvés, afficher 1 à 2.
Page 1

Numéro de sécurité sociale	Médecin	Source	Date d'incidence
XXXXXXXXXXXX	XXXXXX		01/02/2012
XXXXXXXXXXXX	XXXXXX		05/03/2012

Figure 20. Première liste : aperçu de tous les fichiers envoyés pour un patient. Après sélection d'un enregistrement spécifique, vous avez la possibilité d'examiner, de télécharger ou d'imprimer l'enregistrement. Ainsi, vous avez également la possibilité d'imprimer l'enregistrement et la liste des participants à la COM si le patient a été discuté en COM. **Deuxième liste :** aperçu des enregistrements envoyés pour lesquels les données ont été enregistrées mais auxquels vous n'avez pas accès (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital propre).

b. Onglet 'Sauvés' (gardés en attente)

Sous l'onglet 'Sauvés' du module d'enregistrement du cancer standard, vous pouvez faire une recherche dans tous les enregistrements gardés en attente du module actif pour le patient concerné. A la différence des enregistrements envoyés, vous obtiendrez ici uniquement la liste des enregistrements gardés en attente auxquels vous avez accès. Vous ne visualiserez pas les enregistrements des patients pour lesquels vous n'avez pas de droit.

En sélectionnant un enregistrement déterminé, vous aurez la possibilité de compléter cet enregistrement. Après avoir cliqué, vous serez dirigés vers la page de données signalétiques de l'enregistrement que vous pourrez alors modifier, compléter et/ou envoyer.

De même que pour les enregistrements envoyés, les enregistrements gardés en attente peuvent aussi être téléchargés sous forme de fichier .csv ou de fichier .txt. L'envoi, la suppression et l'impression (via fichier .pdf) sont également ici possibles.

Pour les enregistrements gardés en attente, dans l'aperçu, vous trouverez un **statut**. Ce statut indique si un enregistrement est complet et a satisfait à toutes les règles de validation (figure

21). Deux statuts sont possibles en fonction du fait que le contrôle de qualité ait généré ou pas des avertissements.

- ✔ : “Validé sans erreurs”
- ⚠ : “Validé avec erreurs”

L’option “Envoyer” n’est disponible que si l’enregistrement a satisfait à toutes les règles de validation au moment de la mise en attente. L’option est visible après la validation avec fautes et la validation sans fautes.

Enregistrements WBCR

Sauvés Projets Envoyés

Critères de recherche

Numéro de sécurité sociale: xxxxxx-xx/xx
 N° organisme assureur:
 Date de la COM: jj/mm/aaaa

Rechercher Afficher tous

Résultats de recherche

3 enregistrements ont été trouvés, afficher tous.
Page 1

Actions	Numéro de sécurité sociale	Prénom	Nom de famille	Date de la COM	Type	Topographie	Médecin	Dernière sauvegarde	Statut
<input checked="" type="checkbox"/> Envoyer <input type="checkbox"/> Modifier <input type="checkbox"/> Exporter en csv <input type="checkbox"/> Exporter en txt <input type="checkbox"/> Supprimer <input type="checkbox"/> Imprimer un enregistrement <input type="checkbox"/> Imprimer COM <input type="checkbox"/> Imprimer le rapport	xxxxxx-xxx/xx	xxxx	xxxxxxxx	03/05/2012	Nouveau diagnostic	C54.1	xxx xxxxxxxxxxx	13/09/2012	✔
<input type="checkbox"/>	xxxxxx-xxx/xx	xxxx	xxxxxxxx		Nouveau diagnostic	C54.9	xxx xxxxxxxxxxx	13/09/2012	⚠
<input type="checkbox"/>	xxxxxx-xxx/xx	xxxx	xxxxxxxx		Nouveau diagnostic	C54.1	xxx xxxxxxxxxxx	13/09/2012	✔

Exporter

Figure 21. Aperçu de tous les enregistrements gardés en attente pour un patient donné. Après avoir cliqué sur un enregistrement spécifique, vous aurez la possibilité d’envoyer (si l’enregistrement a satisfait aux règles de validation), modifier, télécharger, supprimer et imprimer l’enregistrement. De plus, vous avez aussi la possibilité d’imprimer la COM et la liste des participants à la COM si le patient a fait l’objet d’une discussion en COM.

c. Onglet ‘Projets’

En dessous de l’onglet ‘Projets’ dans le module d’enregistrements généraux (figure 22) vous trouverez les enregistrements qui ont été enregistrées dans le cadre de l’enregistrement du cancer général mais dont vous n’avez pas encore participé au projet pour lequel l’enregistrement est admissible. Pour les enregistrements apparaissant sous cet onglet, vous avez - à côté des options disponibles pour consulter les enregistrements, les imprimer ou les télécharger, vous trouverez aussi l’option ‘Voir projets possibles’ (figure 23). En cliquant dessus, vous aurez encore la possibilité de compléter le projet d’enregistrement (voir 7.5.1.1)



Figure 22. Aperçu des actions possibles sous 'Projets'.

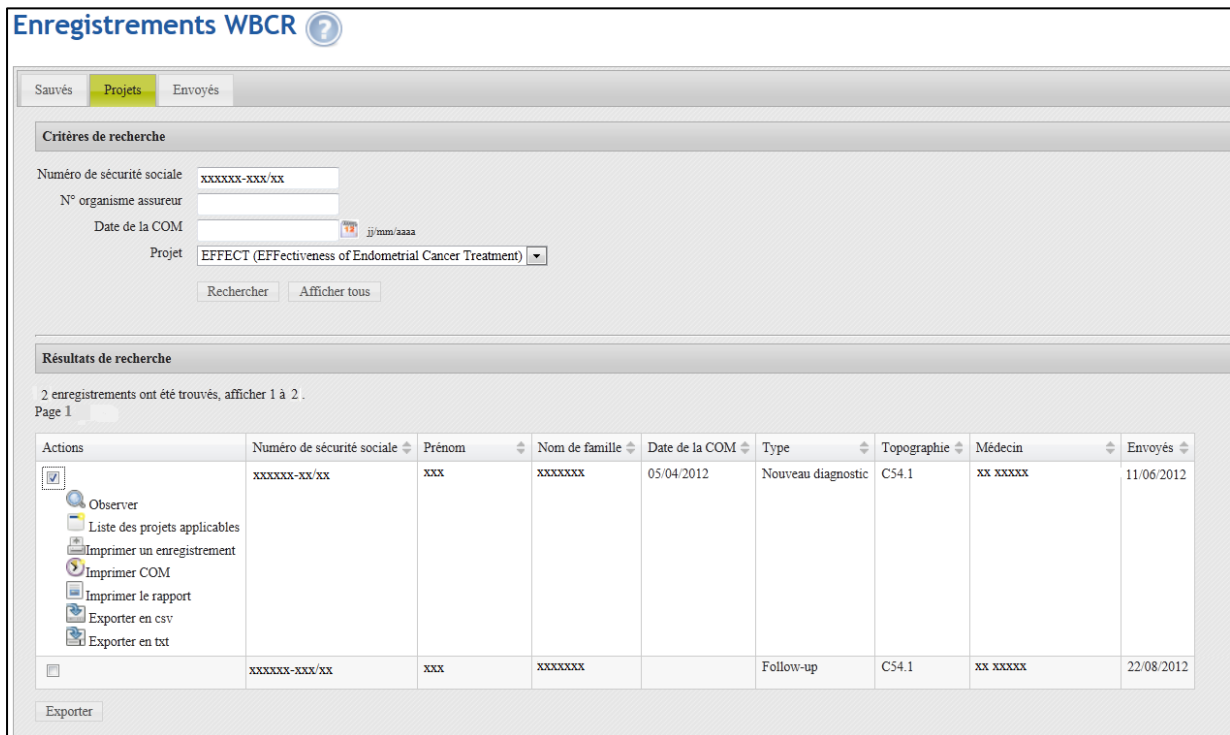


Figure 23. Aperçu des enregistrements généraux envoyés qui, de surcroît, sont pris en compte dans le cadre du projet EFFECT. En cliquant sur 'Liste des projets applicables', vous aurez la possibilité de compléter l'enregistrement EFFECT.

7.4.9. Imprimer les formulaires COM

Dans le module d'enregistrement généraux, il est possible d'imprimer les formulaires sauvés ou d'envoyer un enregistrement (formulaire d'enregistrement du cancer, Annexe 55). Ceci peut être envoyé vers l'organisme assureur du patient pour le remboursement de la COM. Si le patient a été discuté en COM, vous pouvez imprimer la **liste des participant à la COM** dans un document pdf séparé ('Imprimer un enregistrement' et 'Imprimer COM' respectivement). Ensuite, il est aussi possible d'imprimer ces deux documents dans un fichier pdf (imprimer le rapport) (figure 21).

7.4.10. Envoyer 'en lot' des enregistrements validés



Envoyer des enregistrements validés

Si vous avez plusieurs enregistrements validés sauvés dans le module actif (p.ex. des enregistrements qui ont été entièrement complétés et qui ont satisfait aux contrôles de qualité, aussi bien que des validations avec fautes que des validations sans fautes) peuvent, via cette fonction, être envoyés 'en lot' en un seul clic. Si vous voulez envoyer seulement un certain nombre de ces enregistrements, vous pouvez sélectionner ces enregistrements et les envoyer ensemble (figure 24).

		Numéro de sécurité sociale	Prénom	Nom de famille	Type	Médecin	Dernière sauvegarde	Statut
<input type="checkbox"/>		xxxxxx-xxx/xx	xxxxx	xxxxxxxxxxx	Nouveau diagnostic	xxx xxxxxxxxxxxxx	13/09/2012	
<input type="checkbox"/>		xxxxxx-xxx/xx	xxxxx	xxxxxxxxxxx	Nouveau diagnostic	xxx xxxxxxxxxxxxx	13/09/2012	
<input type="checkbox"/>		xxxxxx-xxx/xx	xxxxx	xxxxxxxxxxx	Nouveau diagnostic	xxx xxxxxxxxxxxxx	13/09/2012	

Selectionnez tous

Envoyer

Figure 24. Liste de données validées sauvegardées.

7.4.11. Téléchargement des enregistrements gardés en attente ou envoyés



Téléchargements des données d'enregistrement

Via 'Téléchargement des données d'enregistrement' vous pouvez télécharger les enregistrements encodés dans l'application en ligne, naturellement avec pour restriction de n'accéder qu'aux données auxquelles votre profil vous donne droit. Un médecin lié à un hôpital spécifique ne peut pas, par exemple, télécharger les données venant d'un autre hôpital.

Vous pouvez ici choisir de rechercher les enregistrements gardés en attente ou envoyés (figure 25 et 26). Pour les enregistrements gardés en attente, le critère de recherche est la date de dernière modification. Pour les enregistrements envoyés, il est possible de faire une recherche par date d'incidence, par date d'envoi ou date de COM.

Exporter un fichier

Hôpital xxxxxxxxxxxx

Type de fichier Enregistrements envoyés Enregistrements gardés en attente

Depuis 01/01/2012 jj/mm/aaaa

Jusqu'à 22/06/2012 jj/mm/aaaa

Rechercher par date d'incidence par date d'envoi par date COM

Rechercher

Trouvés 59 enregistrement(s)

Exporter

Figure 25. Téléchargement des enregistrements envoyés.

Exporter un fichier

Hôpital xxxxxxxxxxxx

Type de fichier Enregistrements envoyés Enregistrements gardés en attente

Depuis 01/01/2012 jj/mm/aaaa

Jusqu'à 14/09/2012 jj/mm/aaaa

Rechercher par date de dernière modification

Rechercher

Trouvés 2 enregistrement(s)

Exporter

Figure 26. Téléchargement des enregistrements gardés en attente.

Lorsque vous cliquez sur 'Exporter, vous recevrez un avertissement qui mentionne que vous êtes sur le point d'exporter des données médicales sensibles. A partir de ce moment, la responsabilité de la Fondation Registre du Cancer pour l'usage futur de ces données n'est plus engagée. Ce qui veut dire que vous êtes responsable de la protection de la Vie Privée de ces données sensibles exportées (figure 27).

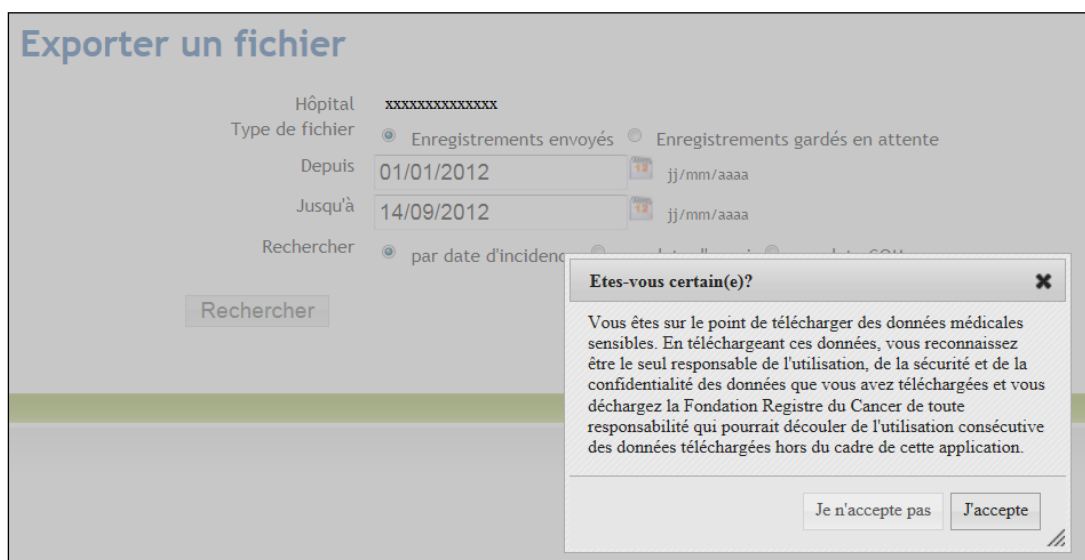


Figure 27. Avertissement suite à l'exportation de données médicales sensibles.

7.5. Comment participer au projet d'enregistrement spécifique EFFECT ?

Pour l'enregistrement d'un projet spécifique, entre autre EFFECT, en plus des données qui doivent être enregistrées dans le cadre de l'enregistrement légalement obligatoire, des variables plus spécifiques sont demandées. L'enregistrement de ces variables supplémentaires se fait via les modules de projets d'enregistrement spécifiques.

Participer à des projets d'enregistrement spécifiques ne peut se faire que par l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer. La livraison des variables demandées via l'extraction d'une base de données personnelle ("livraison par batch") n'est pas possible.

7.5.1. Ajouter d'enregistrements pour EFFECT

Vous avez **2 possibilités d'enregistrer pour EFFECT**:

1. Couplé à l'enregistrement légal et obligatoire du cancer
2. Indépendamment de l'enregistrement légal obligatoire du cancer

Les deux possibilités sont d'application aussi bien pour les nouveaux diagnostics que pour les enregistrements follow-up. Ces possibilités seront expliquées en détail.

7.5.1.1. Combinaison de l'enregistrement d'un projet avec l'enregistrement du cancer légalement obligatoire

Vous pouvez choisir de coupler le projet d'enregistrement EFFECT à l'enregistrement général du cancer (nouveau diagnostics ou follow-up).

Dans ce cas vous devez choisir sur la page d'accueil de la WBCR d'**introduire un enregistrement général** du cancer. Si vous encodez, de cette manière, une tumeur maligne chez une femme dont la topographie (localisation de la tumeur) est prise en compte dans l'étude EFFECT, plus précisément une tumeur du corps de l'utérus et dont la date d'incidence est égale ou postérieure du 01/01/2012, vous aurez la possibilité de participer à l'enregistrement de l'étude EFFECT. Le message suivant apparaîtra 'Participation à des projets d'enregistrements spécifiques' (figure 28).

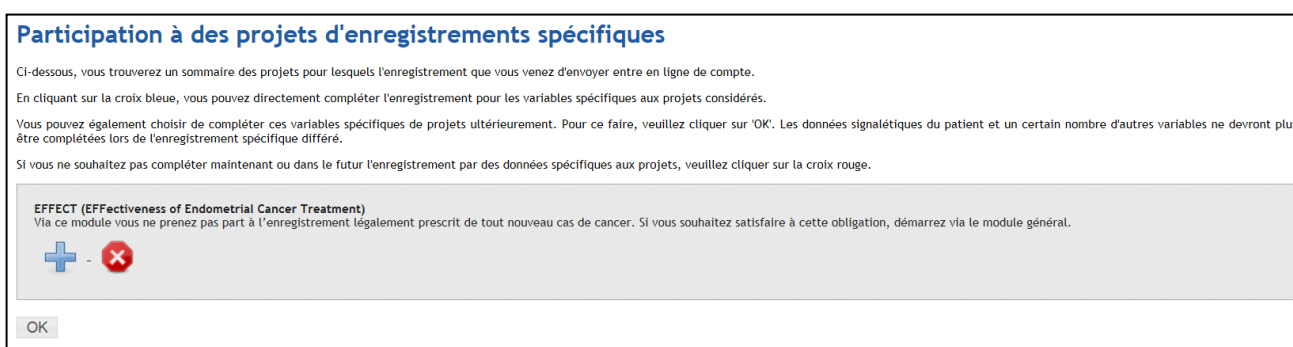


Figure 28. Participation à des projets d'enregistrements spécifiques.

Ici, vous pouvez choisir entre 3 différentes actions:

a. Remplir immédiatement les variables du projet spécifique

En cliquant sur la croix bleue, vous serez dirigés vers la page d'enregistrement du projet EFFECT où vous pourrez ajouter les variables spécifiques. L'avantage de cette voie est que sur base des données d'enregistrement du cancer envoyées, les données de la patiente et un certain nombre de données concernant la tumeur sont déjà complétées sur la page d'enregistrement EFFECT (figure 29). De cette manière, vous ne devez pas encoder les données deux fois.



page d'accueil conditions d'utilisation participants à la com contactez-nous aide

Belgian Cancer Registry

[Afficher les infos du patient](#)

Caractéristiques de la patiente au moment de l'inclusion

Score OMS au moment du diagnostic 0 - Asymptomatique, activité normale

Risque préopératoire: score ASA --> Remplir

Diagnostic

Date d'incidence de la tumeur primitive 03/02/2012 [Changer la date](#)

Moyen de diagnostic 2 - histologie tumeur primitive

Localisation de la tumeur primitive C54.1 Endomètre

Biopsie préopératoire de l'utérus réalisée? --> Remplir

Date de biopsie préopératoire jj/mm/aaaa

Stade clinique présumé, données de l'imagerie incluse --> Remplir

Remarques

Précédent Sauvegarder Suivant

Figure 29. Première page de l'enregistrement des variables spécifiques pour EFFECT. Après avoir été redirigé à partir de l'enregistrement général du cancer, les variables provenant de cet enregistrement sont automatiquement complétées.

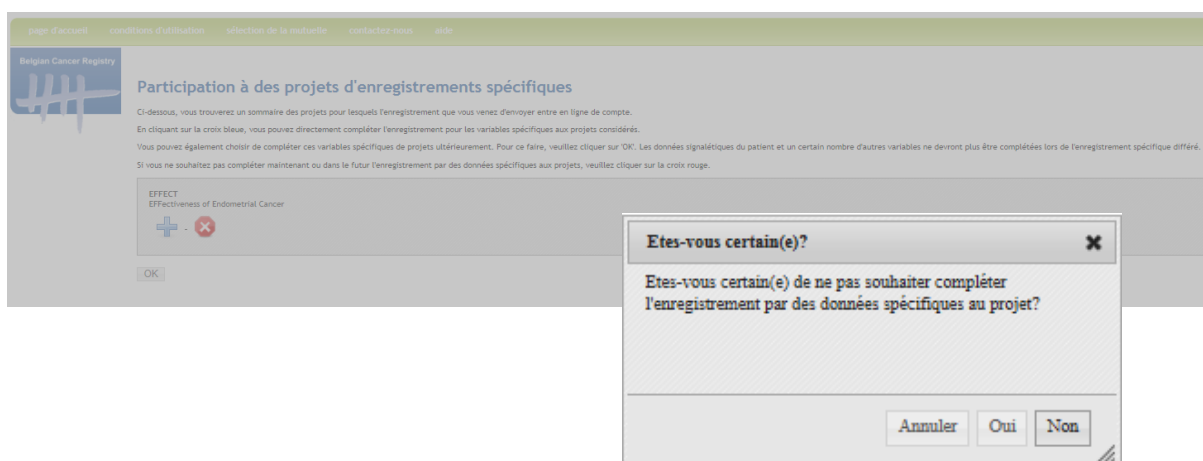
b. Reporter l'enregistrement des variables spécifiques du projet

En cliquant sur 'OK' vous acceptez de compléter les variables spécifiques à ce projet ultérieurement (figure 28). Les enregistrements envoyés sont conservés dans un dossier séparé et pourront être utilisés plus tard comme base pour un enregistrement spécifique d'EFFECT.

Au moment où vous souhaitez encoder les variables spécifiques au projet EFFECT, vous devez cliquer sur l'icône avec le dossier ('Liste des enregistrements gardés en attente, des enregistrements étendus et des enregistrements arrêtés et les followups') dans le module de l'enregistrement général du cancer. Sous le titre 'Enregistrements WBCR', cliquez sur l'onglet 'Projets' où vous avez la possibilité, via le numéro NISS, la date de COM ou le numéro d'enregistrement de la mutuelle de rechercher les enregistrements inclus dans un projet. Vous pouvez rechercher ici les enregistrements qui entrent en compte pour l'étude EFFECT. Vous trouverez plus d'informations dans le paragraphe [c. Onglet 'Projets' de la section 7.4.8.](#)

c. Pas de participation à l'enregistrement du projet pour cette patiente

Si pour cette patiente vous ne voulez, ni maintenant, ni dans le futur, pour cet enregistrement spécifique participer à l'enregistrement du projet, cliquez sur la croix rouge. Vous recevrez la question pour confirmer que vous êtes bien certain de ne jamais faire un enregistrement EFFECT pour cette patiente. Vous cliquez sur 'Oui' si c'est le cas. Si vous cliquez 'Non' vous serez redirigé vers la page d'accueil de la WBCR.



Si vous cliquez sur la croix rouge et cliquez 'Oui' sur l'avertissement qui apparaît, il sera encore toujours possible d'enregistrer cette patiente pour le projet EFFECT. Ceci est possible via le lien direct vers le projet à partir de la page d'accueil où vous devrez sélectionner l'application EFFECT (voir 7.5.1.2.)

Un inconvénient à cette manière de travailler est qu'il n'y a pas de récupération des données d'enregistrement du cancer déjà introduites, dans le projet d'enregistrement spécifique.

7.5.1.2. En plus de l'enregistrement légalement obligatoire du cancer

Les variables spécifiques au projet peuvent être enregistrées directement sans passer par l'enregistrement général. Pour cela, vous devez, dans la page d'accueil de la WBCR, choisir d'ajouter un nouvel enregistrement directement dans le module EFFECT (figure 7).

Les enregistrements faits de cette façon sont tout à fait indépendants de l'enregistrement légalement obligatoire. Ce qui veut dire que, par cette voie, quand vous enregistrez une tumeur du corps de l'utérus (avec date d'incidence égale ou postérieure du 01/01/2012) vous êtes encore obligés d'enregistrer ce cas par la voie de l'enregistrement du cancer obligatoire.

Cette manière de participer à l'étude EFFECT est intéressante pour les hôpitaux qui envoient leurs données d'enregistrements du cancer déjà en batch (= une extraction de leur propre base de données) et donc n'utilisent pas le module d'enregistrement online de la Fondation Registre du Cancer.

7.6. Se déconnecter

Il est conseillé se déconnecter de l'application d'enregistrement du cancer si vous n'y travaillez plus (pour un certain temps) (déconnexion automatique après 30 min).

Dans la barre de navigation, en haut à droite de l'application d'enregistrement du cancer, il y a un bouton 'se déconnecter'.

page d'accueil conditions d'utilisation participants à la com contactez-nous aide se déconnecter

7.7. Problèmes que vous pourriez rencontrer

7.7.1. Adapter les paramètres de sécurité

En fonction des paramètres de sécurité de votre réseau ou votre ordinateur, il est possible qu'il soit nécessaire de faire un certain nombre de modifications de la configuration de l'ordinateur pour permettre le bon fonctionnement de l'application WBCR.

a. Permettre l'utilisation des 'Cookies'

- Allez dans 'Start', 'Control panel'
- Sélectionnez 'Network and Internet' et 'Internet options'
- Dans l'onglet 'Privacy': sélectionnez 'Sites'
- Indiquez l'URL de l'application (<https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/>) dans le cadre 'Address of website' et cliquez sur 'Allow' (figure 30)
- Cliquez sur 'OK'



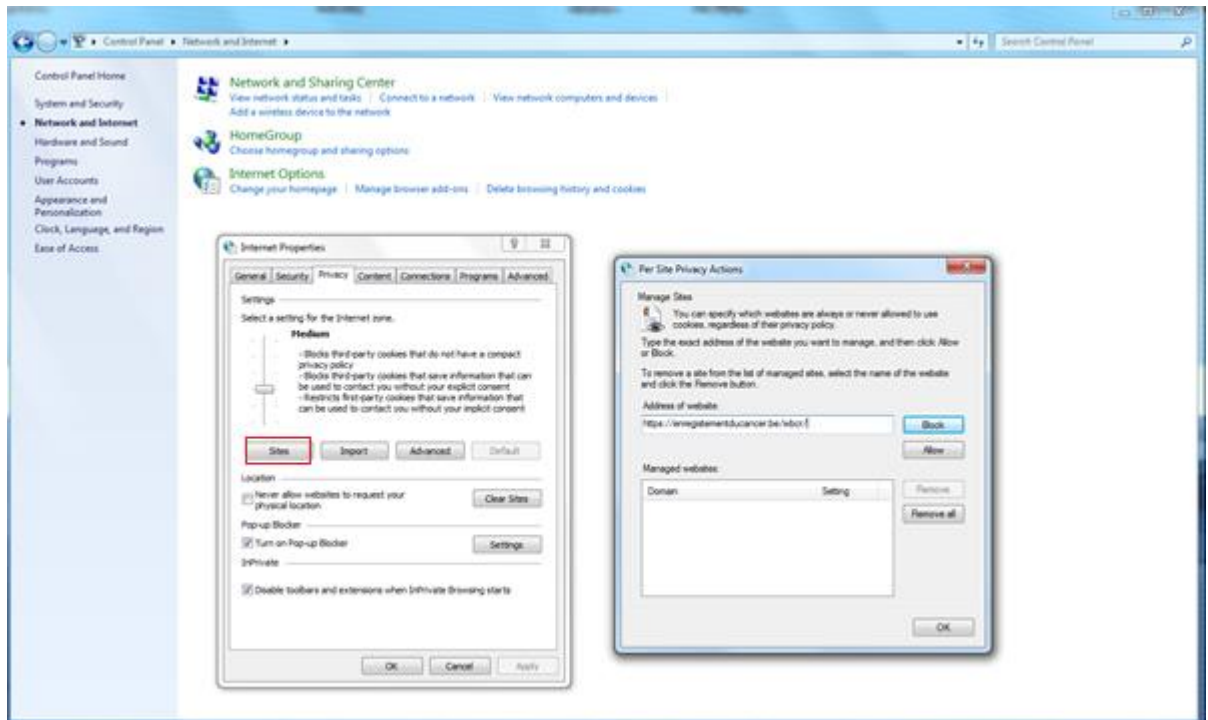


Figure 30. Permettre l'utilisation des cookies.

b. Ajouter le site web aux sites de confiance

- Allez dans 'Start', 'Control panel'
- Sélectionnez 'Network and Internet' et 'Internet options'
- Sélectionnez l'onglet 'Security'
- Sélectionnez 'Trusted sites'
- Cliquez sur le bouton 'Sites'
- Indiquez: <https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/> dans la zone avec les sites web de confiance (figure 31)
- Cliquez sur 'OK'



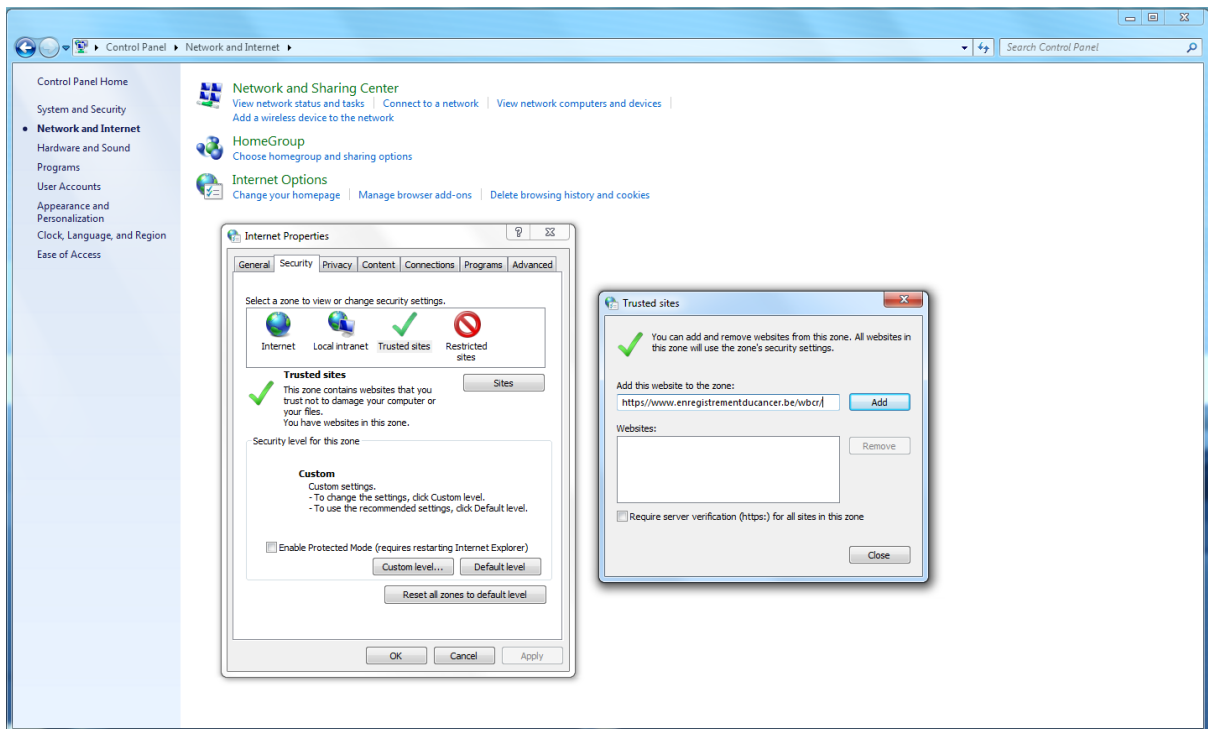


Figure 31. Ajouter l'application d'enregistrement aux sites de confiance.

7.7.2. WBCR inaccessible

a. Obtention de l'accès à la WBCR échoue

Si la WBCR s'avère inaccessible après identification correcte et que vous recevez le message ci-dessous (ce qui indique une erreur pendant le processus d'authentification), veuillez contacter le centre de contact d'eHealth (02/ 788 51 55). A l'aide du numéro de référence mentionné dans le message, la personne de contacte d'eHealth pourra davantage vous aider.

U hebt geen toegang tot de kankerregistratie webtoepassing.

Vous n'êtes pas autorisé à vous connecter à l'application d'enregistrement du cancer.

Indien u arts bent of indien u werkt onder de verantwoordelijkheid van een arts die deelneemt aan de online kankerregistratie en indien uw lokale beheerder u geregistreerd heeft als gebruiker met een bepaald gebruikersprofiel, dan kunt u zich wenden tot het be health Contact Center op het telefoonnummer 02/7885155, van maandag tot en met vrijdag van 07u tot 20u. Gelieve het volgende referentienummer door te geven: 5L0000AWXXB68

Indien u meer informatie wenst over de kankerregistratie webtoepassing en over het verkrijgen van toegang, dan kunt u zich wenden tot het Kankerregister op het telefoonnummer 02/2501010 of via email: info-wbcr@kankerregister.org.

Si vous êtes médecin ou si vous travaillez sous la responsabilité d'un médecin participant à l'enregistrement du cancer et si votre gestionnaire local vous a enregistré comme un utilisateur et vous a attribué un profil, veuillez vous adresser au Contact Center be health, par téléphone, au 02/7885155 du lundi au vendredi de 07:00 à 20:00 en leur communiquant le numéro de référence suivant : 5L0000AWXXB68.

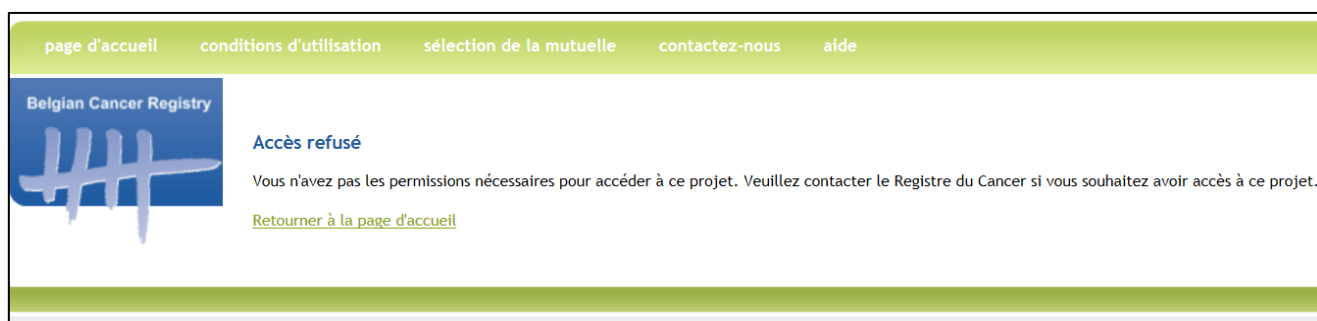
Si vous désirez des informations sur l'application d'enregistrement du cancer et les procédures de demande d'accès, veuillez contacter le Registre du Cancer par téléphone : 02/2501010 ou par E-mail : info-wbcr@registreducancer.org.

b. Accès aux pages d'enregistrement d'un projet spécifique refusé

Pour certains projets de la WBCR vous avez besoin d'un profil spécifique (et des droits correspondants) pour pouvoir effectuer des enregistrements. Pour le projet RALP p.ex., vous devez être urologue (ou, en tant que collaborateur administratif, être lié à un urologue) pour pouvoir participer à l'enregistrement de ce projet.

Si vous n'avez pas le profil correct pour participer à un projet d'enregistrement spécifique, vous recevrez le message suivant, au moment où vous voulez ouvrir les pages spécifiques du projet.

Si vous voulez quand-même participer au projet d'enregistrement spécifique, vous pouvez toujours contacter la Fondation Registre du Cancer pour recevoir plus d'informations.



The screenshot shows a web page with a green navigation bar at the top containing the following links: "page d'accueil", "conditions d'utilisation", "sélection de la mutuelle", "contactez-nous", and "aide". On the left side, there is a blue box with the text "Belgian Cancer Registry" and a stylized logo consisting of four vertical bars and a horizontal bar. The main content area has the heading "Accès refusé" and the text: "Vous n'avez pas les permissions nécessaires pour accéder à ce projet. Veuillez contacter le Registre du Cancer si vous souhaitez avoir accès à ce projet." Below this text is a link: "Retourner à la page d'accueil".



8. Références

Pour rédiger le présent manuel, nous avons consulté les sources suivantes:

Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique www.cbip.be

College of American Pathologists – Gynecologic – Endometrium 3.1.0.0; <http://www.cap.org>

Creasman WT, Odicino F, Maisonneuve P, *et al.* Carcinoma of the corpus uteri: FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 2006;95:S105-143 (suppl1).

Hoekstra AV, Jairam-Thodla A, Rademaker A, *et al.* The impact of robotics on practice management of endometrial cancer: transitioning from traditional surgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg* 2009;5:392-397.

Papouchado BG, Myles J, Lloyd RV, *et al.* Silver in situ hybridization (SISH) for determination of HER2 gene status in breast carcinoma. Comparison with FISH and assessment of interobserver reproducibility. *Am J Surg Pathol* 2010;34:767-776.

Querleu D, Leblanc E, Morice P, *et al.* Chirurgie des cancers gynécologiques, Chapitre 13:Généralités sur la chirurgie ganglionnaire, Elsevier Masson, 2009.

Anticancer Fund (ACF):

<http://www.anticancerfund.org/fr/cancers/cancer-de-lendometre>

Richtlijnen voor Gynaecologie – Endometriumcarcinoom (3.0), Integraal kankercentrum Nederland, Richtlijnen oncologische zorg; www.oncoline.nl

Robboy SJ, Mutter GL, Prat J, *et al.* Robboy's pathology of the female reproductive tract, 2nd ed, Churchill Livingstone, Elsevier, 2008

Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind Ch. TNM Classification of Malignant Tumours. Wiley-Blackwell, 7th ed., West Sussex, UK, 2009.

Fondation Registre du Cancer, CIM-O Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie, Troisième Edition, 2007.

Fondation Contre le Cancer www.cancer.be

Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Program Coding and Staging Manual 2011; <http://seer.cancer.gov/tools/codingmanuals/>

Tavassoli FA, Devilee P. Tumours of the breast and female genital organs. World health organization classification of tumours, IARC Press, Lyon, 2003.

van de Velde CJH, van der Graaf WTA, van Krieken JHJM, *et al.* Oncologie, 8th ed., Bohn Stafleu van Loghum, Springer Media, Houtem, 2011.

von Wasielewski R, Mengel M, Wiese B, *et al.* Tissue Array Technology for Testing Interlaboratory and Interobserver Reproducibility of Immunohistochemical Estrogen Receptor Analysis in a Large Multicenter Trial. *Anatomic pathology. Am J Clin Pathol* 2002;118:675-82.

Wittekind C, Greene FL, Hutter R, *et al.* TNM Atlas: Illustrated Guide to the TNM Classification of Malignant Tumours, 5th edition, UICC, Springer, 2005.

