



La Recherche Clinique avec NADIS®

Véronique Roguet

Service du Dr Poizot-Martin, Hôpital Ste Marguerite, AP-HM

Plan

- Contrôle qualité
- Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques
- Etudes multicentriques
- Etudes sur site

Contrôle qualité (I)

- Importance du contrôle : exhaustivité et qualité des données
- En temps réel :
Saisie obligatoire de certaines données (soulignées):
ex : nom, prénom, date de naissance, date de VIH +, mode de contamination...

Contrôle qualité (2)

Que Cs AUTRE : U.P. recours du 30/11/2007

Aide Connexions Vigilance Synthèse

V.I.H.

30/11/2007 Quitter dossier

VIH

Modos de contamination Hétérosexuel Transfusé

Date de transfusion

Type viral ☒ VIH 1 ☐ VIH 2 ☐ VIH 1 / VIH 2 Synthèse Biologie

Synthèse Sérologies

	V.I.H. 1	V.I.H. 2	Sous-type viral	Date
Date dernière négative				
Date contamination				
Date V.I.H. +	19/01/2001			

Stade CDC C1 Début stade C 18/04/2013 Typeage HLA B5701

Pays (séjour >6 mois) AFRIQUE DU SUD

☒ Positif ☐ Négatif ☐ Non fait

Supprimer Modifier Ajouter

Nom Essai / Protocoles	Statut	Date Début	Date Fin	N° Inclus

Consultation externe

Profil : VIH - Hépatite

Lire les commentaires !

Administratif

Social

V.I.H.

Hépatites

A.E.S.

Antécédents

Histoire Thérapeutique

Examen clinique

Résultats biologiques

Résultats paracliniques

Prescription Médicaments

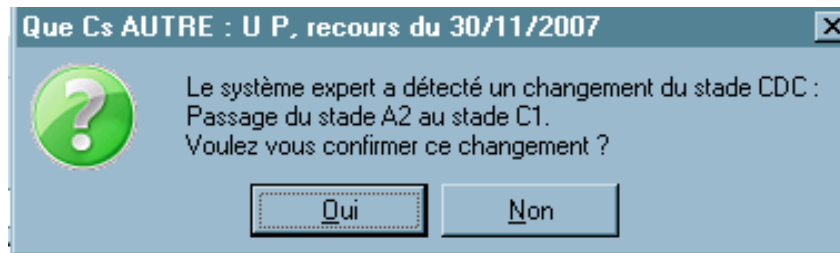
Prescription d'examens

Conclusion

Profil : VIH - Hépatite

Contrôle qualité (3)

- Système Expert : cohérence des évènements thérapeutiques/prescription médicamenteuse, stade CDC...



Contrôle qualité (4)

- Paramétrage du Système Expert

Paramétrage Système Expert

Service :

Fermer

Exécuter le système expert	Système Expert	Commentaire
☒	Calcul Stade CDC	Détail : Met à jour le stade CDC du patient en fonction de ces antécédents et des CD4 Conditions : - Le patient doit avoir plus de 15 ans et 3 mois - Le patient doit être VIH
☒	Contrôle Evt Therap / Prescription	Détail : Contrôle la prescription avec les événements thérapeutiques Conditions : - L'utilisateur doit avoir accès à l'onglet Evènement Thérapeutique en modification - Le profil intervenant doit être Prescripteur "ARV & AV" ou "ARV"
☒	Contrôle Statut VHC	Détail : Permet le contrôle du statut thérapeutique VHC Conditions : - Le patient doit avoir un profil VHC - L'utilisateur doit avoir accès à l'onglet Evènement Thérapeutique en modification - L'utilisateur doit avoir accès à l'onglet Hépatites en modification - Le profil intervenant doit être Prescripteur "ARV & AV" ou "AV"
☒	Contrôle AES : pilule du lendemain	Détail : Permet de générer une alerte sur la prescription de la pilule du lendemain Conditions : - Le patient doit être de sexe féminin - Dans l'onglet AES, le type d'exposition du patient doit être "Exposition sexuelle" et le champ "Contraception efficace" doit être décoché
☒	Contrôle AES : Zithromax en cas de viol	Détail : Permet de générer une alerte sur la prescription de Zithromax en cas de viol Conditions : - Le patient doit être de sexe féminin - Dans l'onglet AES, le type d'exposition du patient doit être "Exposition sexuelle" et le champ "S'agit-il d'un viol ?" doit être avoir comme valeur "Oui"
		Détail : Permet de générer une alerte si le DFG est inférieure à 60 ml/min

Nouveau
Modifier
Supprimer

Contrôle qualité (5)

- Workflow

Table WorkflowParam

Service: Hôpital de Sainte-Marguerite : Unité CISH - Hôpital de Jour

Requête active	Description	Type Execution	Profil Intervenant	Code Req
☒	Consommation d'alcool non renseignée	Service		6
☒	Consommation de tabac non renseignée	Service		3
☒	Marqueur de l'hépatite virale C (Ac anti-VHC) non renseigné	Service		20
☒	Marqueurs de l'hépatite virale B (AgHBs et Ac anti-HBs et anti-HBc) non renseignés dans le dossier Nadis	Service		17
☒	Patients suivis sans FDR ou Date VIH renseignés	Service		2
☒	Patients suivis sans poids ou taille renseignés	Service		9
☒	Sérologies AC HBs négatives de plus d'un an	Service		5
☒	Sérologies AC VHC négatives de plus d'un an	Service		10

Fermer

Nouveau

Modifier

Supprimer

Service: Hôpital de Sainte-Marguerite : Unité CISH - Hôpital de Jour

Requête:

Description:

Profil Intervenant:

Sélectionnez la ou les pathologies associées:

Sélection	Libellé du profil
☐	Virologie
☐	AES
☐	VIH
☐	Hépatite

Activité professionnelle non renseignée

Alerte RCP

Catégorie socioprofessionnelle non renseignée

Cholestérol LDL > 1,9 g/L (ou 4,9 mmol/L) au dernier bilan

Comptes-rendus non validés (statut de la conclusion du recours en 'provisoire')

Consommation d'alcool non renseignée

Consommation de tabac non renseignée

Marqueur de l'hépatite virale C (Ac anti-VHC) non renseigné

Marqueurs de l'hépatite virale B (AgHBs et Ac anti-HBs et anti-HBc) non renseignés dans le dossier Nadis

Pas de prescription de consultation gynécologique depuis plus de 12 mois

Pas de prescription de consultation proctologique depuis plus de 12 mois

Pas de synthèse annuelle réalisée depuis plus d'un an

Pas de vaccination Pneumocoque prescrite ou notée depuis 3 ans

Patient jamais traité par antirétroviraux et derniers CD4 < 500/mm3

Patient sans conclusion en HDJ

Patients suivis sans FDR ou Date VIH renseignés

Patients suivis sans poids ou taille renseignés

Poids non renseigné depuis plus de 7 mois

Sérologie AC VHC négatif et daté de plus d'un an chez les usagers de drogue par voie intraveineuse et chez les homosexuels masculins

Sérologies AC HBs négatives de plus d'un an

Sérologies AC VHC négatives de plus d'un an

TA non renseignée depuis plus de 7 mois

Contrôle qualité (6)

- Au BI : récupération des données antérieures : histoire thérapeutique, ATCD cliniques, données biologiques...
- Chaque jour : activité de la veille contrôlée par les TECs

Contrôle qualité (7)

- A tout moment sur demande du médecin ou entrée dans un protocole : vérification du dossier papier/données saisies

Contrôle Qualité / Export

Veuillez saisir, au minimum, les 2 premières lettres du nom du patient :

Patient UTIL P (U)

Date du dernier contrôle qualité 14/03/2010

☐ Ne pas exporter le dossier du patient

Fermer

Contrôle qualité (8)

- Tous les mois : vérification de l'exhaustivité des données, détection des valeurs aberrantes, des incohérences....
Outils : requêtes « maison », Dat'Aids et journal des erreurs DMI2/DOMEVIH

Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques (I)

- Promoteurs divers : ANRS, AP-HM, laboratoires pharmaceutiques...
- Faisabilité et screening à l'aide de Dat'Aids ou de requêtes « maison »

Microsoft Access

Fichier Edition Affichage Insertion Requête Outils Fenêtre ?

Tout

R ANRS_Coverte : Requête Sélection

Patient

- * Patnume
- Patmajd
- Patnomt
- Patpret

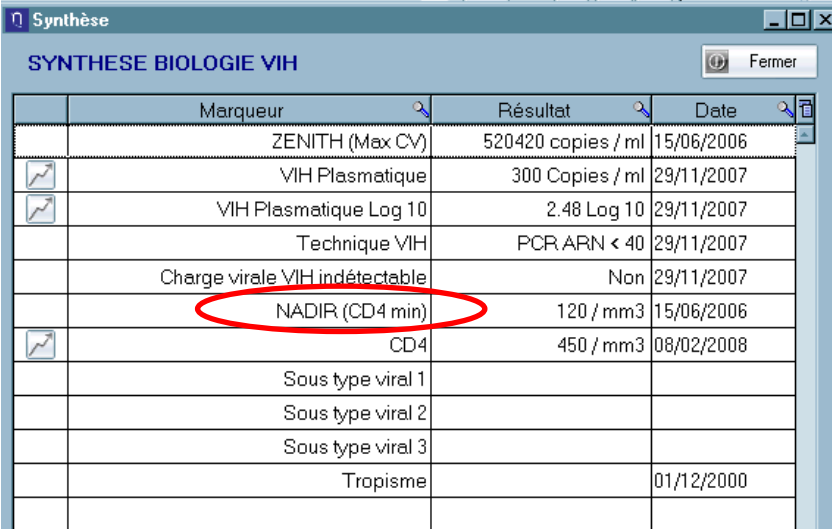
VIH

- * Vihnume
- Vihpate
- Vihcone
- Vihcose

Champ :	Patnomt	Patdatd	Age: (Date()-[Patdatd])/365,25	VIH+: Vihvpod	AgeVIH+: ([Vihvpod]-[Patdatd])/365,25	Patnume	Patsite	
Table :	Patient	Patient		VIH		Patient	Patient	
Opération :	Regroupement	Regroupement	Regroupement	Regroupement	Regroupement	Regroupement	Regroupement	
Tri :	Croissant							
Afficher :	☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐
Critères :			>=18 Et <=25		<13		0	
Ou :								

Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques (2)

- Aide au remplissage des cahiers d'observation ex : synthèse VIH, synthèse des hépatites...



Synthèse

SYNTHESE BIOLOGIE VIH Fermer

	Marqueur	Résultat	Date
	ZENITH (Max CV)	520420 copies / ml	15/06/2006
	VIH Plasmatique	300 Copies / ml	29/11/2007
	VIH Plasmatique Log 10	2.48 Log 10	29/11/2007
	Technique VIH	PCR ARN < 40	29/11/2007
	Charge virale VIH indétectable	Non	29/11/2007
	NADIR (CD4 min)	120 / mm3	15/06/2006
	CD4	450 / mm3	08/02/2008
	Sous type viral 1		
	Sous type viral 2		
	Sous type viral 3		
	Tropisme		01/12/2000

Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques (3)

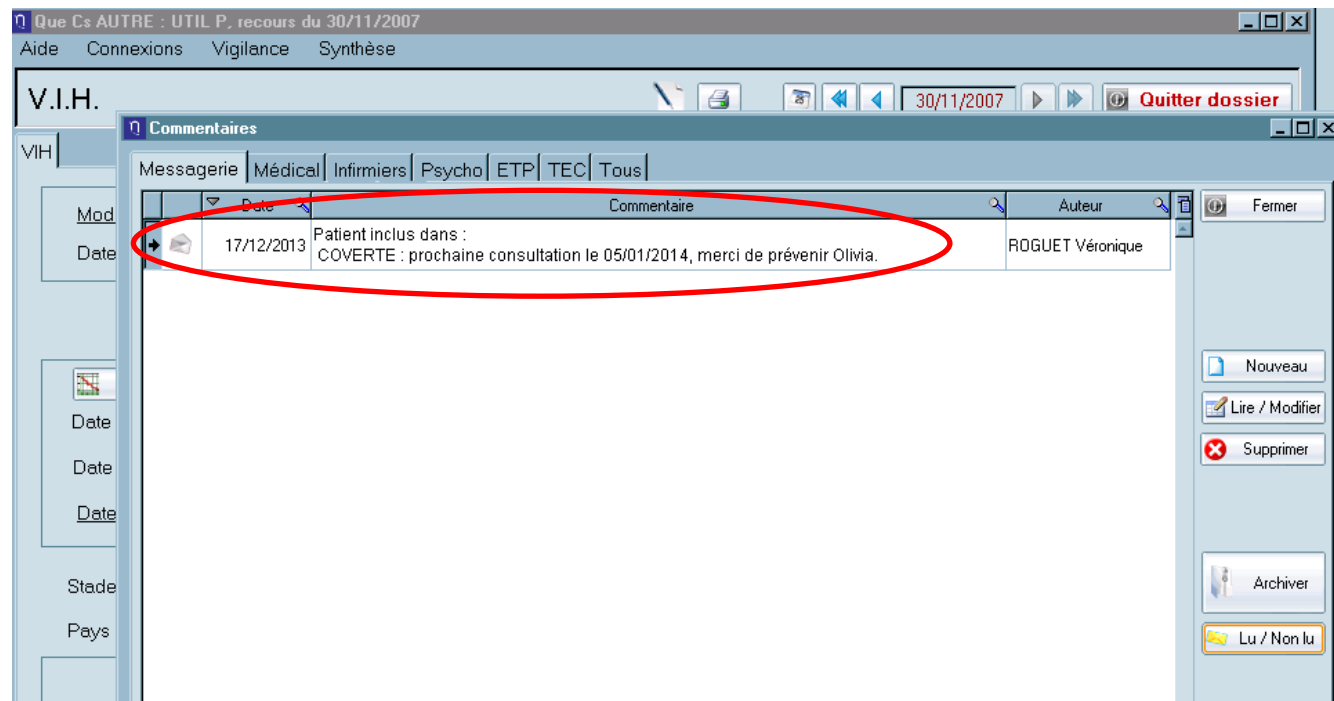
- Suivi des patients dans Nadis[®] :
Protocole saisi avec le n° d'anonymisation,
date d'inclusion...

The screenshot displays the Nadis software interface for patient follow-up. The interface includes a top navigation bar with 'Type viral' (VIH 1, VIH 2, VIH 1/VIH 2) and 'Synthèse Biologie'. Below this, there are sections for 'Synthèse Sérologies' (V.I.H. 1, V.I.H. 2) and 'Sous-type viral' (Date). The 'Stade CDC' is set to 'C1', 'Début stade C' is '30/11/2007', and 'Type HLA' is 'B5701'. The 'Pays (séjour >6 mois)' is 'AFRIQUE DU SUD'. A table at the bottom lists patient records, with the first row highlighted by a red circle. The table has columns: 'Nom Essai / Protocoles', 'Statut', 'Date Début', 'Date Fin', and 'N° Inclus'. The first row contains the values: 'COVERTE', 'Inclu', '01/05/2003', and 'gtr vhb01'. A sidebar on the right contains a list of menu items: 'Administratif', 'Social', 'V.I.H.', 'Hépatites', 'A.E.S.', 'Antécédents', 'Histoire Thérapeutique', 'Examen clinique', 'Résultats biologiques', 'Résultats paracliniques', 'Prescription Médicaments', 'Prescription d'examens', and 'Conclusion'.

Nom Essai / Protocoles	Statut	Date Début	Date Fin	N° Inclus
COVERTE	Inclu	01/05/2003		gtr vhb01

Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques (4)

- Alerte mise dans la messagerie des Commentaires



Etudes/Cohortes institutionnelles ou pharmaceutiques (5)

- Recours typé « Suivi de protocole »

Que Cs AUTRE : UTIL P. recours du 30/11/2007

Aide

Conclusion

Diagnostic PMSI

Type de recours

- ☒ Consultation externe
- ☐ Hospitalisation de jour
- ☐ Hospitalisation classique
- ☐ Autre

Motif du recours

Suivi de protocole (Z006)

Lié au diagnostic

Avis spécialisé (consultation autre VIH) (Z519)

Bilan initial de séropositivité (Z008)

Complément d'investigation (Z048)

Première mise sous traitement (Z518)

Suivi de protocole (Z006)

Suivi de traitement (Z099)

Surveillance régulière (Z018)

Venue thérapeutique (Z512)

A.E.S (Z206)

Synthèse annuelle (Z092)

Suivi d'Education Thérapeutique (Z717)

Bilan Educatif Partagé (BEP) (Z717)

Bilan final d'éducation thérapeutique (Z717)

Education thérapeutique hors programme (Z717)

Education thérapeutique collective (Z717)

Date	Diagnostic
30/11/2007	Infection par le V.I.H., sans précision
30/11/2007	Tuberculose des articulations

Conclusion du recours

REC V O A Arial 9 Magenta

Consultation externe

Profil : VIH - Hépatite

Lire les commentaires !

Administratif

Social

V.I.H.

Hépatites

A.E.S.

Antécédents

Histoire Thérapeutique

Examen clinique

Résultats biologiques

Résultats paracliniques

Prescription Médicaments

Prescription d'examens

Conclusion

Etudes multicentriques (I)

- Etudes observationnelles transversales/longitudinales
- Plusieurs centres Nadis®
→ nombre important de patients
- Condition : soumission au CQ annuel
Dat'Aids

Etudes multicentriques (2)

- Rédaction du plan d'analyse
- Création d'un module d'extraction spécifique (Access)
- Envoi du module aux centres
- Récupération/compilation des données
- CQ des données en liaison avec les centres
- Analyse des données
- Communication/publication des résultats (poster, communication orale, article...)

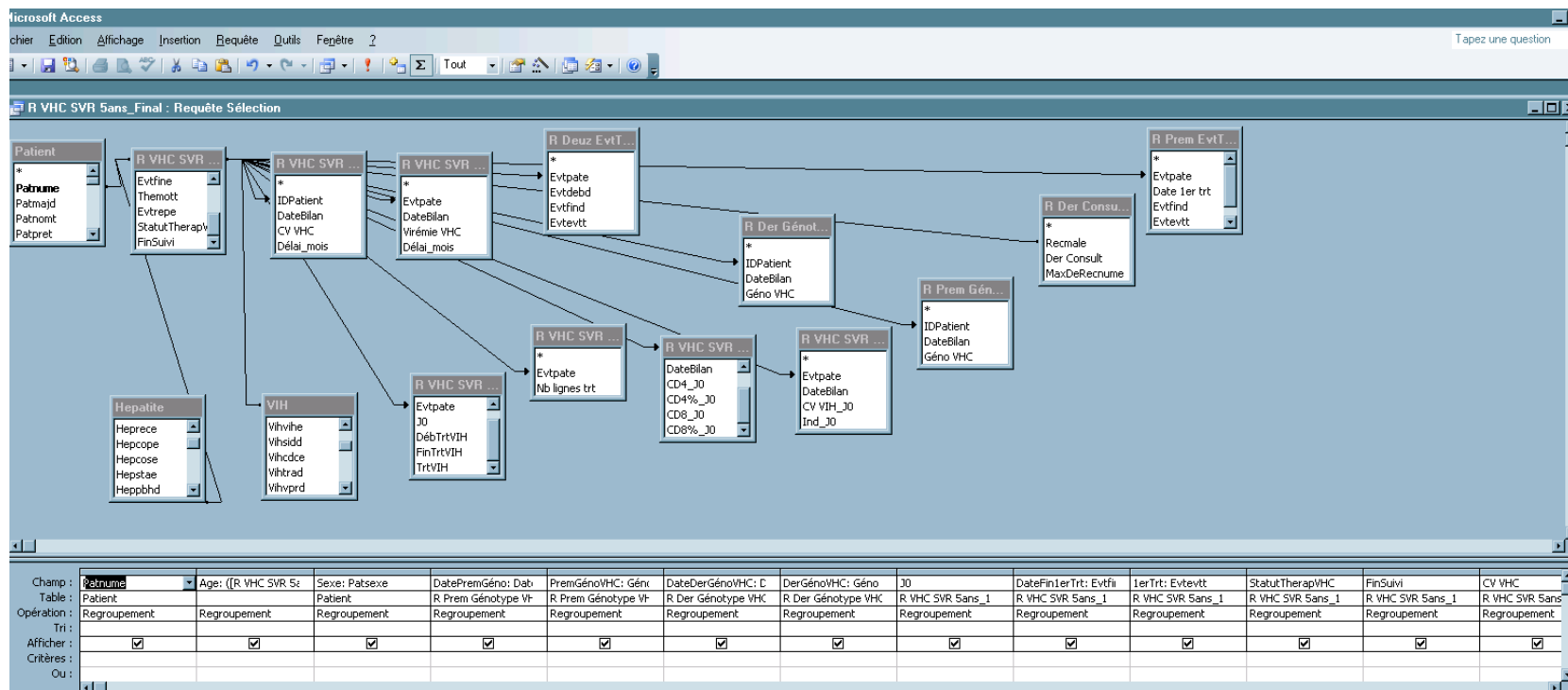
Etudes sur site (I)

- Etudes observationnelles transversales/longitudinales
- Outils : Requêtes Dat'Aids ou requêtes « maison » avec Access, sur une copie de la base NadisData de la veille

Etudes sur site (2)

- Création des requêtes :
 - Sélection de la population
 - Description de la population : âge, sexe, durée de l'infection VIH, stade CDC...
 - Extraction/Calcul des données d'intérêt

- Exemple de requête :



Etudes sur site (4)

- Résultat de la requête

Microsoft Access

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre 2

Tapez une question

R VHC SVR Sans_Final : Requête Sélection

Patnume	Age	Sexe	DatePremGéno	PremGénoVHC	DateDerGénoV	DerGénoVHC	J0	DateFin1erTrt	1erTrt	StatutTherapVHC	FinSuivi	CV VHC	R VHC SVR 5a	Virémie VHC	R VI
31	37,0	1	12/01/2000	3	12/01/2000	3	15/10/2001	15/08/2002	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	28/09/2006				-1
149	47,9	1	08/01/2001	3	04/09/2002	3	03/11/2003	18/03/2004	Rébétol + Viraferon Peg	Arrêt prématuré de trt	08/03/2004				
158	40,8	2	23/03/1997	1b	23/03/1997	1b	15/06/2000	28/05/2001	Rébétol + Viraferon Peg		04/09/2001				
212	40,2	2	29/05/1998	3a	09/04/1999	3a	15/11/2001	19/12/2002	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	27/02/2013	12	77,1	-1	
278	39,0	1	08/11/1999	1	08/11/1999	1	05/11/2004	30/09/2005	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	28/03/2013	43	0,6	-1	
298	35,6	1	16/05/1997	1a	07/01/2003	1a	20/02/2001	10/03/2001	Rébétol + Viraferon Peg		04/04/2005	195000	15,9		
316	35,3	1	07/10/1997	1a	20/01/2000	1a	04/12/2000	25/10/2001	Rébétol + Viraferon Peg		07/06/2004	7058395	51,1		
351	40,7	1	01/06/1999	1a	10/10/2002	1a	06/10/2006	06/09/2007	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	30/08/2010	43	0,4	-1	
382	43,9	1	19/07/2004	1a	03/12/2009	1a	19/01/2008	11/12/2008	Copegus + Pegasys	Rechuteur	28/02/2013	133833	5,7		
526	36,5	2	22/07/1999	3a	06/02/2003	3	01/10/2001	22/09/2002	Rébétol + Viraferon Peg	Rechuteur	23/10/2010	670000	26,5	1	
545	54,9	1	26/06/2003	4c	26/06/2003	4c	14/10/2003	15/03/2004	Rébétol + Viraferon Peg		15/05/2006	3257425	19,9	-1	
571	46,6	1	16/02/1998	4c	25/02/2005	4	16/03/2005	28/03/2006	Copegus + Pegasys	Non répondeur	19/03/2013	287603	3,4	1	
584	40,4	2	13/12/1999	3a	22/09/2005	1a	12/04/2001	26/02/2002	Rébétol + Viraferon Peg		07/02/2006	4411	36,8	-1	
612	49,9	1	11/07/2000	3a	11/07/2000	3a	13/10/2008	31/12/2009	Copegus + Pegasys	Réponse virologique prolongée	09/01/2013	12	0,8	-1	
623	46,3	1	02/04/2001	3a	02/04/2001	3a	06/02/2009	29/04/2009	Copegus + Viraferon Peg	Non répondeur	28/02/2013				
639	47,8	1	05/10/1998	1a	16/04/2013	1a	25/01/2002	03/09/2002	Rébétol + Viraferon Peg		27/02/2006	19900000	34,1	1	
667	42,1	2	17/07/1998	1a	17/07/1998	1a	03/09/2002	03/10/2002	Rébétol + Viraferon Peg		09/02/2004	458000	14,0	1	
684	44,1	1	10/05/1999	4	10/05/1999	4	08/09/2003	28/09/2003	Copegus + Pegasys	Réponse virologique prolongée	14/01/2013	43	6,7	-1	
696	53,6	2	01/04/1998	3	01/04/1998	3	19/09/2010	26/11/2010	Copegus + Pegasys	Non répondeur	15/10/2012				
697	46,6	1	02/02/1998	4	08/09/2009	4	14/02/2005	27/06/2005	Rébétol + Viraferon Peg		27/06/2005	10744	3,2	1	
763	41,9	1	13/05/2002	1a	13/05/2002	1a	04/04/2003	07/11/2003	Rébétol + Viraferon Peg	Non répondeur	06/07/2005	10600000	0,6		
785	40,4	1	19/03/2001	3	12/04/2001	3	08/09/2003	27/02/2004	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	21/11/2012	43	26,6	-1	
794	47,9	1	30/05/1998	1a	30/06/2003	1a	28/09/2007	28/11/2008	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	28/02/2013	12	4,3	-1	
860	37,0	1	27/10/1998	4	18/02/1999	4	15/09/2000	06/02/2001	Rébétol + Viraferon Peg	Rechuteur	11/02/2013	474000	37,6		
877	41,5	1	03/03/1999	1b	19/07/2002	1a	19/02/2002	06/09/2002	Rébétol + Viraferon Peg		20/12/2005	22600000	33,4		
898	48,4	1	22/09/2003	1a	22/09/2003	1a	31/08/2009	31/12/2010	Copegus + Pegasys	Réponse virologique prolongée	15/03/2013	12	0,1	-1	
929	42,8	1	09/10/1998	3	09/10/1998	3	01/11/2008	31/12/2009	Copegus + Pegasys	Rechuteur	07/01/2013	499773	0,5		
936	39,4	1	01/12/1998	1b	01/12/1998	1b	02/02/2001	22/01/2002	Rébétol + Viraferon Peg	Réponse virologique prolongée	27/03/2013	12	81,5	-1	
976	53,0	2	29/06/1999	4	29/06/1999	4	20/05/2008	13/08/2008	Copegus + Pegasys	Arrêt prématuré de trt	06/08/2010	2347248	1,1		
1003	48,7	2	30/09/2002	1a	26/11/2002	1a	25/04/2006	12/09/2006	Copegus + Pegasys	Non répondeur	20/03/2013	4989704	0,0	1	

Ent: 141 sur 162

Etudes sur site (5)

- Export vers Excel
- Import dans un logiciel de Statistiques (SPSS par ex.)
- Analyse et rédaction
- Communication/publication des résultats

Etudes sur site (6)

- Création de bases annexes (Access)
→ Compléter les données (manquantes ou en format texte libre)
- Exemple : Base HPV

The screenshot shows a web application interface for 'Base de suivi HPV'. The interface has a light blue background with a darker blue header and footer. The header contains the title 'Base de suivi HPV' in a blue box, the version 'V15042010', the user 'CISIH Sud' in a box, and the date and time 'mardi 17 décembre 2013 15:06:03'. The main content area is divided into two sections: 'Saisies' on the left and 'Requêtes' on the right. The 'Saisies' section contains a button labeled 'Accès'. The footer contains the text 'créé par Véronique ROGUET Service du Dr Poizot-Martin' on the left and a 'Quitter' button on the right.

Base de suivi HPV

V15042010

CISIH Sud

mardi 17 décembre 2013 15:06:03

Saisies

Accès

Requêtes

créé par Véronique ROGUET
Service du Dr Poizot-Martin

Quitter

Etudes sur site (7)

- Liaison avec Nadis[®] par le « Patnume »

Microsoft Access - [(F)Patient : Formulaire]

Fichier Edition Insertion Enregistrements Fenêtre 2

Suivi de l'infection à HPV

Nom : U
Prénom : P
Date de naissance : 01/01/1980
N° Nadis : 161220730

Rechercher

← →

Prélèvement

Examen complémentaire Traitement ATCD

Prélèvement

Date : 12/05/2010 Type : Anal

Ajout

← →

PCR HPV

Résultat : Positif HPV HR : ☐

☐ HPV03	☐ HPV39	☐ HPV62
☐ HPV06	☐ HPV40	☐ HPV66
☐ HPV11	☐ HPV42	☐ HPV68
☒ HPV16	☐ HPV44	☐ HPV69
☐ HPV17	☐ HPV45	☒ HPV70
☐ HPV18	☐ HPV49	☐ HPV72
☐ HPV22	☐ HPV52	☐ HPV73
☐ HPV23	☒ HPV53	☐ HPV81
☐ HPV24	☐ HPV54	☐ HPV82
☐ HPV31	☐ HPV56	☐ HPV83
☐ HPV32	☐ HPV57	☐ HPV84
☐ HPV33	☐ HPV58	☐ HPV85
☐ HPV34	☐ HPV59	☐ S1BX3
☐ HPV35	☐ HPV61	

CV HPV16 : 100000 cp/10⁶ cel soit 5 log
CV HPV18 : cp/10⁶ cel soit log

Clinique

Résultat : Anormal

Anuscopie HR ☐

☒ Condylome Anal Localisation : Intraanale ☐ Condylome Génital ☐ Verrue Vulgaire

☒ Hémorroïde ☐ Cancer Col Utérus ☐ Cancer Epidermoïde

☐ Cancer Anal ☐ Cancer Vulve

☐ Autre :

Frottis

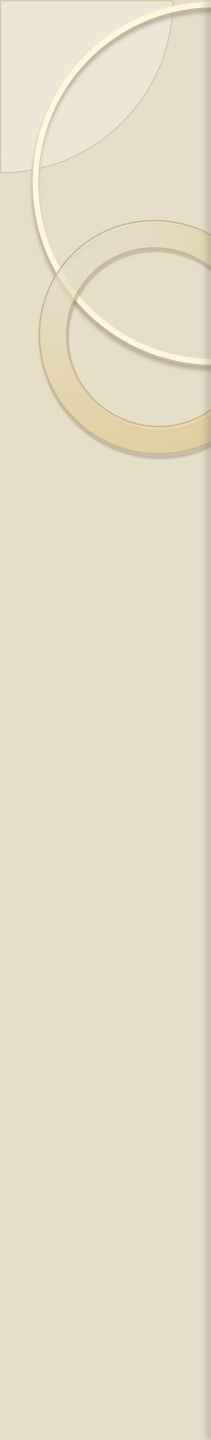
Résultat : Anormal Code cyto : Bas Grade : LSIL

Code : Dysplasie BG

Détail : Frottis anal siège d'une lésion virale avec dysplasie légère (bas grade).

Conclusion

- Importance du Contrôle Qualité
- Aide pour les études/cohortes institutionnelles ou des laboratoires pharmaceutiques
- Possibilité de faire des études multicentriques via un module d'extraction
- Possibilité de faire des études sur site



Merci.