



From Electronic Health Records
to Electronic Data Capture
systems

Cadre d'interopérabilité EHR2EDC Alignement FHIR-CDISC

Nicolas Griffon

GUF CDISC - 24/06/2019

Plan

- Contexte
- Disponibilité et standardisation des données
 - État des lieux hospitalier
 - État des lieux industrie pharmaceutique
- Cadre d'interopérabilité
 - Le cas de la biologie
 - Alignements
- Évaluation
 - Interopérabilité de base
 - Perspectives

Contexte

- ↑ Informatisation des hôpitaux : production à haut débit de données de santé de « vie réelle »
- ↑ Volonté de rendre ces données réutilisables
 - Structuration
 - Standardisation
 - Entrepôts de données } Projet EHR4CR
- Partage au delà de l'hôpital à des fins de recherche
 - Régional, national (Health Data Hub)
 - International => Projet EHR4CR

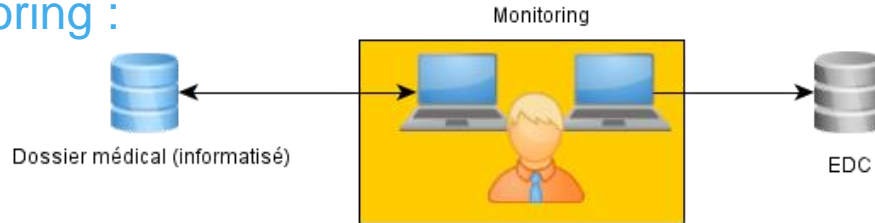
Contexte

- ↑ Coût des essais cliniques, en partie lié à la gestion des données

- Recueil :



- Monitoring :



Contexte

- Automatisation du transfert de données ?
- Suppression :
 - de tâches manuelles chronophages (recopie et contrôle qualité)
 - des erreurs de recopies associées
- **Projet EHR2EDC**

An European-Level Collaborative Effort

 1 organisation à but non lucratif

 1 organisation publique

 4 Pharma

 4 Hôpitaux

 1 PME

 40 membres

 >400 Documents

 >100 Meetings

 35 Experts du domaine



En association avec
d'autres organisations



Objectif

- Transfert automatique des données du dossier médical vers l'EDC
 - Réglementation
 - Interopérabilité
 - Qualité des données
 - Logiciel

État des lieux hospitalier

- 4 hôpitaux partenaires
 - Niveau d'informatisation différents
 - Identité (++++)
 - PMSI (++++)
 - Résultats de laboratoire (++++)
 - Traitements médicamenteux (++)
 - Signes vitaux (+)
 - Référentiels locaux / distincts

➔ Définition d'un référentiel d'interopérabilité

État des lieux industrie pharmaceutique

- 4 pharmas impliqués
 - Domaines d'intérêts (1 pharma) :
 - Concomitant medication
 - Laboratory results (local lab)
 - Adverse event
 - Demographics
 - Quasiment CDISC (SDTM/CDASH)
 - Adaptation maison (facilite la saisie, la gestion des modèles...)

➔ Mise en conformité CDISC

Définition du périmètre

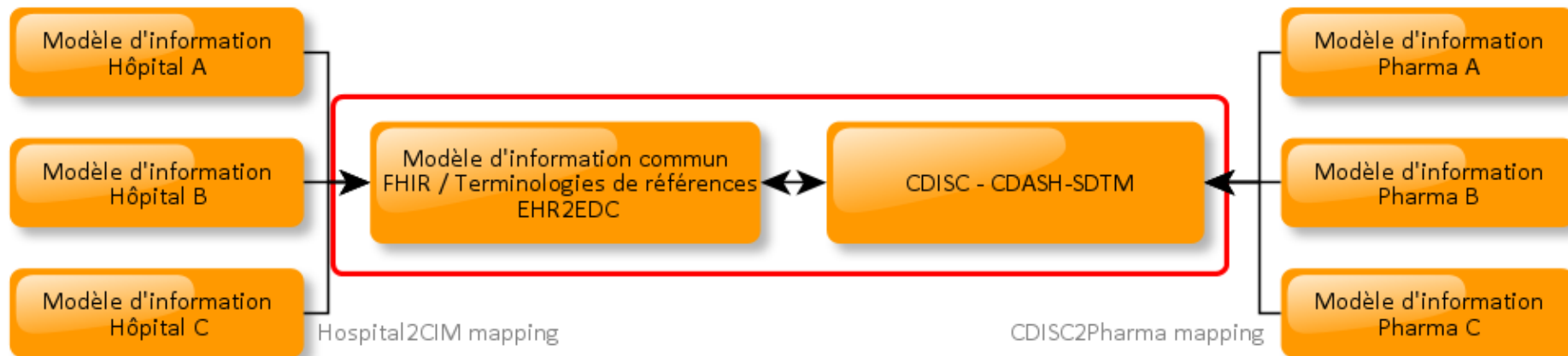
- Choix des domaines CDISC (utiles et disponibles)

Données hospitalières	Besoins exprimés	Choix final
Identité	DM	DM
PMSI	-	-
Résultats de laboratoire	LB	LB
Traitements médicamenteux	CM	CM
Signes vitaux	-	VS
-	AE	-

Cadre d'interopérabilité

Profils FHIR (LOINC, ATC, SNOMED, etc.) alignés à CDISC

- Profils FHIR
 - Définition de profils FHIR
 - Choix des terminologies
 - Exemple : LOINC pour les analyses de laboratoire
- Alignement entre FHIR/LOINC et CDISC SDTM/CDASH



Cas d'étude

- Travail spécifique pour chaque domaine
- ➔ Focus sur les résultats de laboratoire (locaux)

Alignement structurel FHIR/LOINC to CDISC

Profils FHIR	Pharma (CDISC)
Composant LOINC	LBTEST, LBFASST
Milieu LOINC	LBSPEC
Technique LOINC, FHIR method	LBMETHOD
Temps LOINC	LBSTC / LBENDSTC
Échelle LOINC	?
Résultat : FHIR value, referenceRange	LBORRES, LBORRESU, LBORNRL...
Date de prélèvement : FHIR effective	LBSTC / LBENDSTC
Non conformités : FHIR dataAbsentReason	LBREASND (partiel)

En collaboration avec E2C WorkGroup



Not to be used without written approval from EHR2EDC Consortium



Alignement sémantique LOINC <-?-> CDISC codelist

- Granularité de LOINC : plusieurs codes LOINC peuvent avoir un sens clinique très proche (voir strictement équivalent)
- ➔ Regrouper les codes LOINC de même sens au sein d'un « élément de données » défini par : un analyte, un ensemble de système, une échelle et un statut de jeûn. (par ex : Glucose – Blood– Quantitative – Fasting, Chloride – Blood – Quantitative)
- ➔ 133 éléments de données à ce jour

LOINC		Élément de données	
2069-3	Chloride [Moles/volume] in Blood	LB.13	Chloride – Blood – Quantitative
2075-0	Chloride [Moles/volume] in Serum or Plasma	LB.13	Chloride – Blood – Quantitative
41649-5	Chloride [Moles/volume] in Venous blood	LB.13	Chloride – Blood – Quantitative

Alignement sémantique LOINC <-?-> CDISC codelist

- Un code LOINC : plusieurs informations liées à des variables CDISC différentes
- ➔ Alignement d'un code LOINC avec plusieurs codes CDISC par des relations spécifiques
- ➔ 536 codes LOINC alignés à CDISC

LOINC	CDSIC var	CDISC val
2069-3 – Chloride [Moles/volume] in Blood	LBTEST	Chloride
	LBSPEC	BLOOD
	LBFAST	N
2075-0 – Chloride [Moles/volume] in Serum or Plasma	LBTEST	Chloride
	LBSPEC	SERUM OR PLASMA
	LBFAST	N

Evaluation de l'interopérabilité de base : hôpitaux (alignement avec le cadre d'interopérabilité)

- Au niveau hospitalier
 - Taux de conformité aux référentiels communs (conformes aux profils FHIR)

Domaine	APHP	MHH	IRST	12deOct
LB	Y (119/133)	Y (87/133)	Y (62/133)	Y (?)
VS	N	N	Y (7/16)	Y (?)
CM	Y (98/132)	N	Y (0/132)	Y (?)
DM	Y	Y	Y	Y

Evaluation de l'interopérabilité de base : Pharma (alignement avec le cadre d'interopérabilité)

Données dans le périmètre d'EHR2EDC

Study	Total of Data Point to be entered in the blank eCRF	Total of Data Point for mapped domains (DM, CM, LB, VS)	Percentage
Study 1	9937	3826	39 %
Study 2	17761	8637	49%
Study 3	3365	617	18%

Proportion des identifiants champ utilisés dans les formulaires conformes à CDISC

Domaine	Étude 1	Étude 2
LB	26,8%	18,7%
VS	28,1%	66,7%
CM	86,3%	90,9%
DM	15,4%	30%
Total	32,8%	22,7%

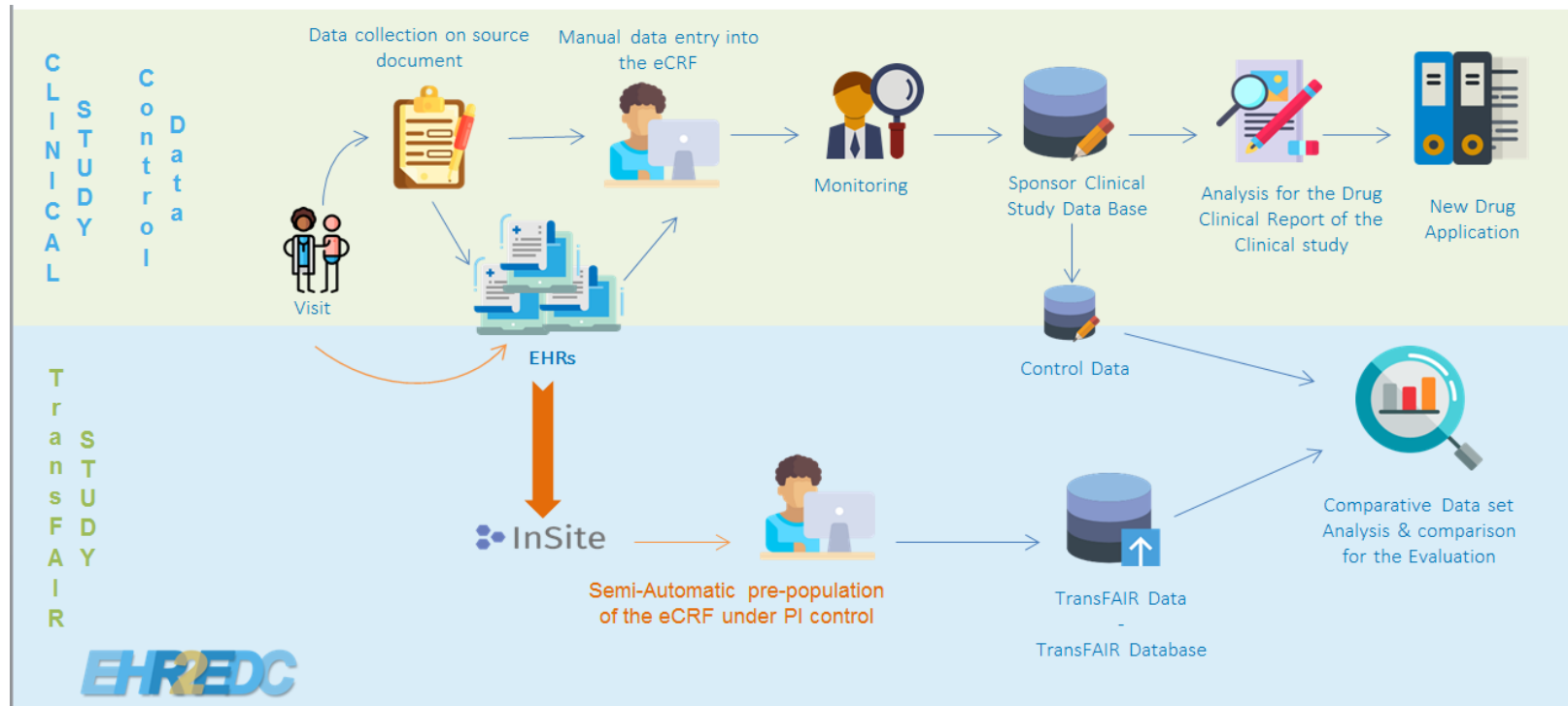
Exemple de non-conformité à CDISC

- Informations mal spécifiées
 - Noms des variables CDISC SDTM/CDASH peu respectés
 - Valeurs qui n'appartiennent pas nécessairement aux codelists
 - Faux-amis dans l'intitulé des champs (LBTEST[XX] est en fait LBORRES & LBORRESU)
- Informations parfois disponibles uniquement dans d'autres sources (labadmin, protocole, standards interne...)

Evaluation du transfert de données

- Objectifs
 - Quantité de données automatiquement transférées
 - Qualité des données automatiquement transférées
 - Modification des processus et de la charge de travail pour les acteurs
- Méthodes
 - Collectes de données **manuelle** et **automatisée** réalisées en parallèle lors d'essais en cours (non impactés)
 - Comparaison des données recueillies
 - Analyse d'erreurs
 - Questionnaire qualitatifs aux acteurs
- Point d'attention : identifier le taux de données non transférées par manque de standardisation

Évaluation



Perspectives

- **Cadre d'interopérabilité**
 - Enrichissement du dictionnaire des éléments de données (par domaine) : essai clinique par essai clinique ?
 - Intégration de nouveaux domaines (MH, SU, anatomo-pathologie)
 - Gouvernance du cadre d'interopérabilité ?
- **Solutions de transfert de données**
 - Suppression du CRF intermédiaire ? (à l'image des central lab ?)
 - Décentralisation des analyses de laboratoires ?

Remerciements :

Laurent Luttenauer (Sanofi), Jacques Hilbey (Inserm), Prathima Surabhi (AZ), Gurparkash Singh (Janssen), Trisha Simpson (UCB), Sabri Miled (Sanofi), Manon Cariou (Sanofi), Aurèle N'Dja (Sanofi), Karen Fanouillere (Sanofi), Mats Sundgren (AZ), Christel Daniel (APHP), Nadir Ammour (Sanofi)...

Merci pour votre attention

Questions ?

