

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Volet Cardiologie - Fiches Patient à risque en cardiologie (CARD-F-PRC_2022.01)

- ▣ Patient sous traitement AVK (F-PRC-AVK)
- ▣ Patient sous traitement Antiagrégant Plaquettaire/Stent (F-PRC-TAP)
- ▣ Porteur d'un défibrillateur cardiaque interne (F-PRC-DCI)
- ▣ Porteur d'un stimulateur cardiaque (F-PRC-PSC)
- ▣ Porteur d'une prothèse valvulaire (F-PRC-PPV)

Spécifications techniques

06/12/2022



Sommaire

1	POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE	4
2	SPECIFICATIONS FONCTIONNELLES	5
3	SPECIFICATIONS TECHNIQUES.....	6
3.1	STANDARDS ET SPECIFICATIONS UTILISES	6
3.1.1	<i>CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC.....</i>	6
3.1.2	<i>Document CDA R2 à corps structuré</i>	6
3.1.3	<i>Types des données.....</i>	6
3.1.4	<i>Cardinalités.....</i>	6
3.1.5	<i>NullFlavor.....</i>	6
3.1.6	<i>Éléments narratifs référencés dans les entrées</i>	6
3.1.7	<i>Terminologies et jeux de valeurs.....</i>	6
3.1.8	<i>Cas des PS et des structures dans les documents médicaux.....</i>	6
3.2	EN-TETE CDA DES DOCUMENTS F-PRC.....	7
3.2.1	<i>templated : Déclarations de conformité</i>	7
3.2.2	<i>code : type de Document.....</i>	7
3.2.3	<i>participant : Médecin et cardiologue traitants</i>	8
3.3	CORPS DU DOCUMENT.....	9
3.3.1	<i>Sections.....</i>	9
3.3.2	<i>Description des sections et des entrées</i>	10
3.3.2.1	Section FR-Problemes-actifs.....	10
3.3.2.1.1	Implémentation	10
3.3.2.1.2	Contraintes spécifiques.....	10
3.3.2.2	Section FR-Traitements.....	12
3.3.2.2.1	Implémentation	12
3.3.2.2.2	Contraintes spécifiques.....	12
3.3.2.3	Section FR-Allergies- et-hypersensibilites.....	13
3.3.2.3.1	Implémentation	13
3.3.2.3.2	Contraintes spécifiques.....	13
3.3.2.4	Section FR-Historique-des-actes	14
3.3.2.4.1	Implémentation	14
3.3.2.4.2	Contraintes spécifiques.....	14
3.3.2.5	Section FR-Dispositifs-medicaux.....	15
3.3.2.5.1	Implémentation	15
3.3.2.5.2	Contraintes spécifiques.....	15
3.3.2.6	Section FR-Resultats-examens	19
3.3.2.6.1	Implémentation	19
3.3.2.6.2	Contraintes spécifiques.....	19
3.3.2.7	Section FR-Plan-de-soins.....	20
3.3.2.7.1	Implémentation	20
3.3.2.7.2	Contraintes spécifiques.....	20
3.3.2.8	Section FR-Education-du-patient.....	21
3.3.2.8.1	Implémentation	21
3.3.2.8.2	Contraintes spécifiques.....	21
4	IMPLEMENTATION DANS LES LOGICIELS.....	22
4.1	METADONNEES XDS	22
4.2	ERGONOMIE	22
4.3	STRUCTURATION DES DONNEES.....	22
4.4	DISPOSITIONS DE SECURITE	22
5	ANNEXES.....	23

5.1	DOCUMENTS DE REFERENCE	23
5.2	HISTORIQUE DU DOCUMENT	23

1 Positionnement dans le cadre d'interopérabilité

Les systèmes d'information dans les domaines sanitaire et médico-social doivent être communicants pour favoriser la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé centrés sur le patient et pour aider la décision médicale.

Le **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** fixe les règles d'une informatique de santé communicante. Il couvre :

- **l'interopérabilité des contenus métiers**, qui permet le traitement des données de santé et leur compréhension par les systèmes d'information en s'appuyant sur un langage commun ;
- **l'interopérabilité technique**, qui porte sur les services garantissant l'échange et le partage des données de santé et sur le transport des flux dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.

L'interopérabilité des contenus métiers est assurée par la définition de **modèles de documents médicaux** à implémenter dans les logiciels médicaux. Ces modèles sont décrits dans des **Volets Modèles de documents médicaux** (aussi appelés *Modèles de contenus*) qui appartiennent à la couche Contenu du CI-SIS (encadré orangé de la Figure 1 ci-dessous).

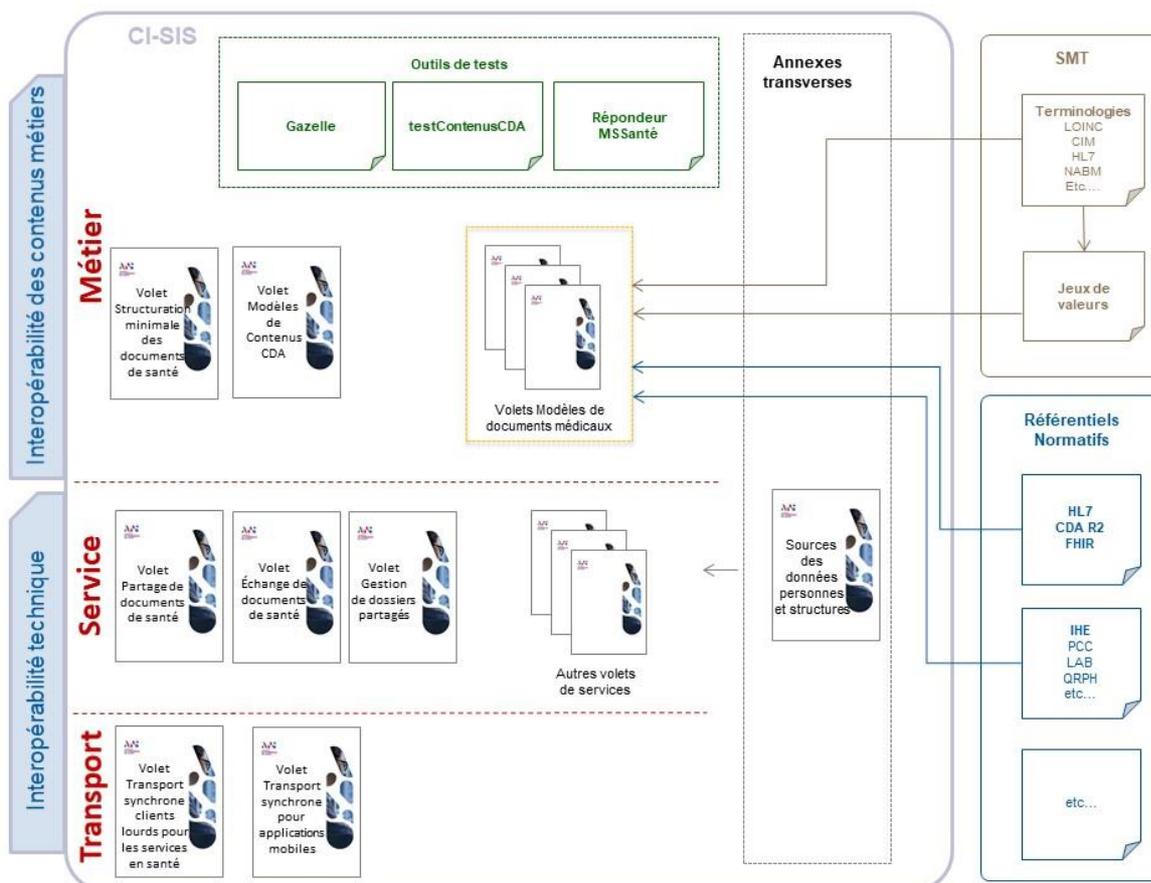


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

2 Spécifications fonctionnelles

Les spécifications fonctionnelles (5 fiches cliniques de cardiologie) ont été définies dans le *Cahier des Charges pour l'Interopérabilité des Logiciels de Cardiologie avec le DMPCardio* édité par l'Union Nationale de Formation et d'évaluation en médecine Cardio-Vasculaire (UFCV).

L'ensemble des informations cliniques présentes dans ce guide a été fourni par l'UFCV, et a été validé par la *Société Française de Cardiologie*.

Ce volet décrit les patients à risque

- traités par anti-vitamines K (AVK),
- traités par antiagrégants plaquettaires et/ou porteurs d'endoprothèses vasculaires
- porteurs d'un dispositif stimulateur cardiaque,
- porteurs d'un dispositif défibrillateur cardiaque,
- porteurs d'une prothèse valvulaire,

3 Spécifications techniques

3.1 Standards et spécifications utilisés

3.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC

Les spécifications techniques de ce volet de contenu définissent les *sections*, les *entrées* et les *vocabulaires* utilisés et sont conformes aux spécifications techniques :

- du **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** de l'ANS, en particulier le **CI-SIS - Couche Contenus - Volet Structuration Minimale de Documents de Santé (1)** de la *Couche Contenus du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)*, ce dernier volet s'appuyant lui-même sur le standard CDA R2, spécifié par **HL7 Clinical Document Architecture Normative Edition (CDA R2)**.
- du domaine international **IHE Patient Care Coordination (PCC)** (2).
- du **CI-SIS - Couche Contenus - Volet Modèles de Contenu CDA** (3) qui spécifie l'ensemble des entrées utilisées. Il constitue la référence principale de ce volet.

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques aux documents définis dans ce volet. Il ne reprend pas, sauf si une clarification s'avère nécessaire, les définitions établies dans les standards cités ci-dessus.

3.1.2 Document CDA R2 à corps structuré

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Documents CDA à corps structurés".

Les modèles de documents de ce volet sont des modèles à corps structuré.

3.1.3 Types des données

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Types de données utilisées dans les éléments 'value' des observations".

3.1.4 Cardinalités

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Cardinalités".

3.1.5 NullFlavor

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "nullFlavor".

3.1.6 Éléments narratifs référencés dans les entrées

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Éléments narratifs référencés dans les entrées".

3.1.7 Terminologies et jeux de valeurs

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Terminologies et Jeux de valeurs".

3.1.8 Cas des PS et des structures dans les documents médicaux

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Cas des personnes et des structures dans les documents médicaux".

3.2 En-tête CDA des documents F-PRC

La structure de l'entête des documents de ce volet se conforme aux contraintes et définitions présentées dans le *Volet Structuration minimale des documents de santé* du CI-SIS (1).

Trois éléments de l'entête sont spécifiques aux documents de ce volet.

3.2.1 *templateId* : Déclarations de conformité

Chaque fiche doit avoir les déclarations de conformité suivantes :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
0	templateId	[1..1]	Déclaration de conformité <!-- Conformité spécifications HL7 France --> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/>
0	templateId	[1..1]	Déclaration de conformité <!-- Conformité spécifications au CI-SIS --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/>
0	templateId	[1..1]	Déclaration de conformité <!-- Conformité à PCC Medical Summary --> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.2"/>
0	templateId	[1..1]	Déclaration de conformité <!-- Conformité spécifications au volet F-PRC --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1"/>
0	templateId	[1..1]	Déclaration de conformité Sélectionner le templateId du document concerné : <!-- Conformité au Traitement AVK (F-PRC-AVK)--> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1.1" extension="2022.01"/> <!-- Conformité au Traitement Antiaggrégant Plaquettaire/Stent (F-PRC-TAP) --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1.2" extension="2022.01"/> <!-- Conformité au Défibrillateur Cardiaque Interne (F-PRC-DCI) --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1.3" extension="2022.01"/> <!-- Conformité au Porteur d'un Stimulateur Cardiaque (F-PRC-PSC) --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1.4" extension="2022.01"/> <!-- Conformité au Porteur d'une Prothèse Valvulaire (F-PRC-PPV) --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.2.1.5" extension="2022.01"/>

Table 1 - Déclarations de conformité des documents

3.2.2 *code* : type de Document

Cet élément obligatoire désigne le type de document qui est commun à l'ensemble des documents de ce volet : **34133-9** "Synthèse d'épisode de soins"

```
<code code="34133-9" displayName="Synthèse d'épisode de soins"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
```

Exemple 1 - Type de document

3.2.3 *participant* : Médecin et cardiologue traitants

Le Médecin traitant et le Cardiologue traitant sont des éléments qui doivent obligatoirement figurer dans l'en-tête de toutes les fiches.

Ces éléments sont définis comme éléments `participant` de l'en-tête :

- `participant@typeCode = 'INF'`,
- `participant /functionCode@code='PCP'` (médecin traitant),
- `participant /functionCode@code='CARDT'` (cardiologue traitant),
- `participant /associatedEntity@classCode='PROV'` (professionnel de santé),

```

<participant typeCode="INF">
  <functionCode code="CARDT"/>
  <associatedEntity classCode="PROV">
    <id root="1.2.250.1.71" extension="802926406900"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>12, avenue du Général Hulin</streetAddressLine>
      <city>Orléans</city>
      <postalCode>45000</postalCode>
    </addr>
    <telecom value="tel:0147150000" use="EC"/>
    <telecom value="mailto:jacques.andre@cardio.fr"/>
    <associatedPerson>
      <name>
        <prefix>Dr.</prefix>
        <given>Jacques</given>
        <family>ANDRE</family>
      </name>
    </associatedPerson>
  </associatedEntity>
</participant>
    
```

Exemple 2 - Éléments participants du document

3.3 Corps du document

3.3.1 Sections

Le tableau ci-dessous présente les sections utilisées par les Fiches Patient à risque en cardiologie (F-PRC) :

- F-PRC-AVK : patient sous traitement anti-vitamine K
- F-PRC-TAP : patient sous traitement antiagrégant plaquettaire/porteur de stent
- F-PRC-DCI : patient porteur d'un dispositif défibrillateur cardiaque Interne
- F-PRC-PSC : patient porteur d'un dispositif stimulateur cardiaque
- F-PRC-PPV : patient porteur d'une prothèse valvulaire

Section	Signification	Code LOINC	AVK	TAP	DCI	PSC	PPV
FR-Problèmes-actifs 1.2.250.1.213.1.1.2.132 (Active Problems Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6	Liste des problèmes médicaux actuellement traités.	11450-4 Liste des problèmes actifs	X	X	X	X	X
FR-Traitements 1.2.250.1.213.1.1.2.143 (Medications) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.19	Traitements médicamenteux que prend ou a pris le patient, et qui sont importants dans le contexte de la maladie.	10160-0 Traitements	X	X			X
FR-Allergies-et-hypersensibilités 1.2.250.1.213.1.1.2.137 (Allergies and Other Adverse Reactions Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13	Liste des allergies et intolérances médicamenteuses du patient.	48765-2 Allergies et hypersensibilités	X	X			
FR-Historique-des-actes 1.2.250.1.213.1.1.2.136 (Coded List of Surgeries Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12	Liste des actes chirurgicaux, diagnostiques invasifs (ex : cathétérisme cardiaque), thérapeutiques (ex : dialyse) importants dans le contexte de la maladie.	47519-4 Historique des actes		X	X	X	X
FR-Dispositifs-médicaux 1.2.250.1.213.1.1.2.1	Description des dispositifs médicaux implantés chez le malade	46264-8 Dispositifs médicaux		X	X	X	X
FR-Résultats-examens 1.2.250.1.213.1.1.2.151 (Coded Results Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.28	Liste d'investigations diagnostiques, ou de résultats d'examens réalisés par le patient, et qui sont importants dans le contexte de la maladie	30954-2 Résultats d'examens	X				X
FR-Plan-de-soins 1.2.250.1.213.1.1.2.158 (Coded Care Plan Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.36	Plan de soins. Décrit le cas échéant le traitement prescrit (médication, intervention) ou une consultation.	18776-5 Plan de soins	X				
FR-Education-du-patient 1.2.250.1.213.1.1.2.107 (Coded Patient Education and Consents Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.9.39	Liste des éléments se rapportant à l'éducation vis-à-vis de sa maladie. Un lien permettra le cas échéant de fournir des documentations externes qui seront remises au patient concernant le traitement de sa pathologie.	34895-3 Education du patient	X	X	X	X	X

Table 2 - Sections utilisées dans les fiches F-PRC

3.3.2 Description des sections et des entrées

L'ensemble des sections et entrées utilisées dans ce volet sont décrites dans le volet de référence "Modèles de contenu CDA" (3). La description de ces éléments ne sera donc pas faite dans le présent document, les contraintes spécifiques seules étant soulignées.

3.3.2.1 Section FR-Problemes-actifs

3.3.2.1.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.1.2 Contraintes spécifiques

Fiche Patient sous antiagrégants plaquettaires (F-PRC-TAP)

La fiche TAP doit se conformer aux contraintes spécifiques suivantes :

a) Problèmes observés

Une liste de pathologies est systématiquement passée en revue dans la fiche TAP¹. Cette liste de pathologies est fournie dans le **JDV_UFCV_MotImpl-CISIS** (1.2.250.1.213.1.1.4.2.13).

Chacune de ces pathologies fait obligatoirement l'objet d'une entrée FR-Liste-des-problemes contenant elle-même une entrée FR-Probleme décrivant la pathologie .

Une réponse oui/non étant attendue pour chacune d'entre elles, c'est l'attribut `negationInd` de l'élément `observation` de l'entrée FR-Probleme qui porte cette information en indiquant si :

- La pathologie observée est présente (`negationInd="false"`), ou
- La pathologie observée est absente (`negationInd="true"`).

b) Ajout d'éléments venant préciser dans certains cas la pathologie

L'UFCV a souhaité pour un certain nombre de pathologies, apporter des renseignements supplémentaires venant compléter l'information initiale. Ces éléments d'informations complémentaires sont résumés dans la table ci-dessous :

Pathologie	Présence d'endoprothèse	Stade NYHA	Signes électriques et biologiques
Accident ischémique cérébral transitoire			
Accident cérébrovasculaire			
Syndrome angineux	X		X
Sténose de l'artère carotide	X		
Thrombose progressive des artères des membres inférieurs	X	X	
Embolie et thrombose des artères distales	X		
Artérite mésentérique	X		
Occlusion et thrombose de l'artère rénale	X		
Prévention primaire d'un sujet à haut risque			

¹ Cette limitation est une contrainte pour la fiche TAP seulement et non pour les autres fiches comportant une section *FR-Problemes-actifs*.

Ces éléments sont décrits à l'aide d'une entrée `FR-Simple-Observation` de `typeCode="COMP"` et de code :

Observation	Code	value
Présence d'endoprothèse	Endoprothèse Valeur issue du JDV_UFCV_MatImpl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.1)	Booléen (true ou false)
Signes électriques et biologiques	code="GEN-089" displayName="Description" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" codeSystemName="TA_ASIP"	JDV_UFCV_MotImplEndoC-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.12)
Stade NYHA	NYHA Valeur issue du JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19)	JDV_UFCV_NYHA-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.6)

3.3.2.2 Section FR-Traitements

3.3.2.2.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.2.2 Contraintes spécifiques

1) Liaison entre administration médicament, motif et TP INR

Pour les fiches F-PRC-AVK, F-PRC-TAP et F-PRC-PPV, les spécifications de l'UFCV requièrent que le traitement médicamenteux soit relié à la pathologie et au résultat de l'examen biologique TP (I.N.R.).

Exemple : traitement médicamenteux (coumadine), reliée à son motif (accident ischémique transitoire) et au dernier résultat de TP INR.

Dans ce cas, l'entrée FR-Traitements contiendra :

- Un élément `entryRelationship` contenant une entrée `Référence interne` (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1) de `@typeCode="RSON"` qui renverra vers l'entrée `FR-Probleme` correspondant au motif
- Un élément `entryRelationship` contenant une entrée `Référence interne` (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1) de `@typeCode="REFR"` qui renverra vers l'entrée `FR-Simple-Observation` correspondant au dernier résultat de TP INR.

2) Codification des médicaments

Les préconisations de l'UFCV stipulent qu'un médicament doit être exprimé dans sa dénomination de fantaisie et dans sa dénomination commune (DC).

3) Les médicaments doivent être catalogués en sous-catégories

- AVK
- Antiagrégants
- Autres Médicaments à risque hémorragique

Cette spécification sera prise en compte dans la disposition des médicaments du bloc narratif.

3.3.2.3 Section FR-Allergies- et-hypersensibilites

3.3.2.3.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.3.2 Contraintes spécifiques

Potentialisation des médicaments

Un certain nombre de médicaments pris par le patient traité aux AVK par potentialisation avec ces derniers, modifient le Taux de Prothrombine INR (augmentation ou diminution) du patient.

Dans ce cas, l'UFCV souhaite grouper ces médicaments en « Médicaments augmentant l'INR » et en « Médicaments diminuant l'INR » et le faire apparaître clairement :

- **Le type d'allergie²** (élément <code>) sera défini avec l'attribut `code=DNAINT` (Drug non-allergy Intolerance)
- **La description clinique** (élément <value>) permet de préciser « Médicaments augmentant l'INR » ou « Médicaments diminuant l'INR » à partir du **JDV_UFCV_EffetINR-CISIS** (1.2.250.1.213.1.1.4.2.18).
- Le **médicament** (élément <participant/participantRole/playingEntity/code>) sera **obligatoirement précisé**.

² Il s'agit en fait d'un effet adverse d'avantage qu'une allergie induite par un médicament.

3.3.2.4 Section FR-Historique-des-actes

3.3.2.4.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.4.2 Contraintes spécifiques

- a) Cette section se limitera, dans le contexte de ce volet, à préciser les modalités d'implantation de dispositifs médicaux (stimulateurs, défibrillateurs, prothèses valvulaires et stents).
- b) Les entrées de cette section, seront de type `procedure`, et se limiteront pour ce volet à préciser la **date**, le **type**, le **motif**, l'**opérateur**, l'**établissement de soins** et la **cible** d'implantation du dispositif.
- c) Le motif de l'intervention sera relié à l'observation correspondante dans la section Pathologie active en procédant de la même manière que l'on a procédé pour relier un traitement à sa cause par l'intermédiaire d'un lien d'`entryRelationship` d'attribut `typeCode='RSON'`
- d) L'identifiant du matériel implanté est d'un identifiant unique (UUID), référencé dans cette section et qui doit concorder à celui attribué au matériel concerné de la section *FR-Dispositifs-médicaux*.
- e) Le vocabulaire utilisé pour coder le type d'intervention réalisée est la nomenclature **CCAM** (1.2.250.1.213.2.5)

3.3.2.5 Section FR-Dispositifs-medicaux

3.3.2.5.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.5.2 Contraintes spécifiques

Cette section permet de préciser les caractéristiques des dispositifs médicaux suivants :

Document	Type de DM Valeur issue du JDV_UFCV_MatImpl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.1)
Porteur d'un Stimulateur Cardiaque (F-PRC-PSC)	Stimulateur
	Sonde Auriculaire
	Sonde Ventricule Droit
	Sonde Ventricule Gauche
Défibrillateur Cardiaque Interne (F-PRC-DCI)	Défibrillateur
	Sonde Auriculaire
	Sonde Ventricule Droit
	Sonde Ventricule Gauche
Porteur d'une Prothèse Valvulaire (F-PRC-PPV)	Prothèse valvulaire
Traitement Antiagrégant Plaquettaire/Stent (F-PRC-TAP)	Endoprothèse

Chaque dispositif médical (DM) sera représenté par une entrée `FR-Dispositif-medical` (1.2.250.1.213.1.1.3.20) avec les informations suivantes :

Élément CDA	Donnée	Type	Remarque
<code><supply/effectiveTime></code>	Date d'implantation	TS	
<code><supply/participant/participantRole/id></code>	Numéro de Série	ST	
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code></code>	Code du DM	CD	Valeur issue du JDV_UFCV_MatImpl-CISIS 1.2.250.1.213.1.1.4.2.1
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Type de valve	CD	Uniquement pour le document F-PRC-PPV Valeur issue du JDV_UFCV_ProtValv-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.9)
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Type d'endoprothèse	CD	Uniquement pour le document F-PRC-TAP Valeur issue du JDV_UFCV_TypEndoPt-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.20)
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Marque	ST	Sauf pour F-PRC-PPV et F-PRC-TAP
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Modèle	ST	Sauf pour F-PRC-TAP
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Modèle d'endoprothèse	CD	Uniquement pour le document F-PRC-TAP Valeur issue du JDV_UFCV_TypVal-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.16)
<code><supply/participant/participantRole/playingDevice/code/translation></code>	Nom de l'endoprothèse	ST	Uniquement pour le document F-PRC-TAP
<code><supply/entryRelationship/observation></code>	Caractéristique du DM	-	1 observation par caractéristique

Un `entryRelationship` contenant une entrée de type `FR-Simple-observation` (1.2.250.1.213.1.1.3.48) permet de préciser une caractéristique spécifique au DM.

Les tableaux ci-dessous listent les caractéristiques à enregistrer pour chaque type de DM de chaque document.

3.3.2.5.2.1 Document : Porteur d'un Stimulateur Cardiaque (F-PRC-PSC)

DM	Observation			
	<code>	@xsi:type	<value>	@unit
Stimulateur	JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19)			
	Fréq. s/s aimant	PQ		Cpm
	Tension batterie	PQ		V
	Type PM	CD	JDV_UFCV_TypeDMCard-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.11)	
	Asserv	BL		
	Télésuivi	BL		
	Télé. Active	BL		
	NYHA	BL		
	FEVG	PQ		%
	Date de dernier contrôle	TS		
	Mode programmé	ST		
	Fréquence sans aimant	PQ		Cpm
	Fréq. s/s aimant dernier contrôle	PQ		Cpm
	Tension dernier contrôle	PQ		V
Impédance	PQ		Ohm	
Sonde Auriculaire	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	
	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		mV
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil	PQ		V
Sonde Ventricule Droit	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	
	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		mV
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil	PQ		V
Sonde Ventricule Gauche	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	
	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		mV
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil	PQ		V

3.3.2.5.2.2 Document : Défibrillateur Cardiaque Interne (F-PRC-DCI)

DM	Observation JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19)			
	<code>	@xsi:type	<value>	@unit
Défibrillateur	Localisation	CD	JDV_UFCV_SiteImp-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.2)	
	Latéralité	CD	JDV_UFCV_Lat-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.4)	
	Tension de pile (IRE)	PQ		V
	IRE	ST		
	Type DEF	CD	JDV_UFCV_TypeDMCard-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.11)	
	Asserv	BL		
	Télesuivi	BL		
	Télé. Active	BL		
	NYHA	CD	JDV_UFCV_NYHA-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.6)	
	FEVG	PQ		%
	Date de dernier contrôle	TS		
	Mode programmé	ST		
	Tension dernier contrôle	PQ		V
	Impédance	PQ		Ohm
Temps de charge	PQ		S	
Sonde Auriculaire	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	
	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		mV
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil de stimulation	PQ		V
	Temps de charge	PQ		S
	Recueil	PQ		mV
Sonde Ventricule Droit	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	
	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		mV
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil de stimulation	PQ		V
	Défibrillation efficace	PQ		J
	Impédance de choc	PQ		Ohm
Temps de charge	PQ		S	
Recueil	PQ		mV	
Sonde Ventricule Gauche	Polarité	CD	JDV_UFCV_PolarSnd-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.7)	
	Connexions	CD	JDV_UFCV_Connx-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.17)	
	Adaptateur	BL		
	Voie d'abord	CD	JDV_UFCV_VoieAbord-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.8)	
	Localisation	CD	JDV_UFCV_Impl-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.15)	

	Courant	PQ		mA
	Détection	PQ		Mv
	Impédance	PQ		Ohm
	Seuil à ms	PQ		V
	Seuil de stimulation	PQ		V
	Temps de charge	PQ		S

3.3.2.5.2.3 Document : Porteur d'une Prothèse Valvulaire (F-PRC-PPV)

DM	Observation JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19)			
	<code>	@xsi:type	<value>	@unit
Prothèse valvulaire	Valve	CD	JDV_UFCV_TypVal-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.16)	
	Composant	CD	JDV_UFCV_CompProt-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.10)	
	Diamètre	PQ		mm
	Gradient	PQ		mm[Hg]
	Niveau anticoagulation souhaité	REAL		

3.3.2.5.2.4 Document : Traitement Antiagréant Plaquettaire/Stent (F-PRC-TAP)

DM	Observation JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19)			
	<code>	@xsi:type	<value>	@unit
Endoprothèse	Localisation	ST		

3.3.2.6 Section FR-Resultats-examens

3.3.2.6.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.6.2 Contraintes spécifiques

- a) Cette section se limitera, dans le contexte de ce volet, à conserver exclusivement l'historique des résultats de TP INR.
- b) Chaque résultat est enregistré dans une entrée **FR-Simple-Observation**.
- c) Les valeurs de référence de normalité du TP INR (code LOINC 3289-6) sont celles définies par les cardiologues comme les valeurs assurant une anticoagulation efficace dans le contexte de la pathologie concernée.
- d) L'auteur de l'examen, s'il n'est pas explicitement désigné dans cette section est considéré par défaut comme étant celui de la fiche, même si ce dernier se contente en général de recopier la valeur du TP INR fourni par le laboratoire d'hémostase.

3.3.2.7 Section FR-Plan-de-soins

3.3.2.7.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.7.2 Contraintes spécifiques

- 1) Cette section ne sera utilisée que dans le cadre d'un traitement par AVK.
- 2) Les entrées de cette section seront donc de type :

a) FR-Demande-d-examen-ou-de-suivi

Le but du plan de soins est l'obtention d'une anticoagulation efficace, indiquée par l'INR du patient.

- S'agissant du but du plan de soins, l'attribut `moodCode` de l'observation sera fixé à la valeur `'GOL'`.
- L'intervalle de valeurs attendues pour l'INR sera précisé par les attributs `low` (borne inférieure) et `high` (borne supérieure) de l'élément `value`.
- Le code pour 'Cible INR' est le code L0045 du domaine TA_PRC.

b) FR-Traitement

Cette entrée permet de préciser la durée du traitement (en mois), et la nature de l'AVK.

- Les attributs `low` et `width` de l'élément `effectiveTime` permet de définir respectivement la date de début et la durée du traitement
- L'entrée `Medication` sera reliée à la cause du traitement à partir d'une relation `entryRelationship` d'attribut `typeCode='RSON'`

3.3.2.8 Section FR-Education-du-patient

3.3.2.8.1 Implémentation

Voir Volet Modèles de contenus CDA.

3.3.2.8.2 Contraintes spécifiques

- 1) Cette section est présente sur l'ensemble de toutes les fiches, correspond à la documentation relative à la pathologie du patient, ou à son traitement, destinée à être imprimée et remise au patient.
- 2) Entrée de type FR-Simple-Observation

Cette entrée est utilisée uniquement pour la fiche F-PRC-AVK. Elle se limite à attester qu'un carnet de surveillance de traitement aux AVK a été remis au patient.

- 3) Entrée de type FR-References-externes

Cette entrée est commune à l'ensemble des cinq fiches. Elle fournit un lien vers la documentation correspondant à la pathologie traitée, chacune ayant son information spécifique.

La fiche F-PRC-TAP, résultant de la fusion de deux fiches, comportera deux liens possibles pointant vers deux documentations différentes:

- Endoprothèse Valvulaire
- Antiagrégants plaquettaires

4 Implémentation dans les logiciels

4.1 Métadonnées XDS

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS-classCode	TRE_A03-ClasseDocument-CISIS JDV_J06-XdsClassCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	11	Synthèse
XDS-typeCode	TRE_A04-Loinc JDV_J07-XdsTypeCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	34133-9	Synthèse d'épisode de soins
XDS-formatCode	TRE_A06-FormatCodeComplementaire-CISIS JDV_J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:asip:ci-sis:avk:2009	Fiche patient à risque en cardiologie - Traitement AVK
		urn:asip:ci-sis:tap:2009	Fiche patient à risque en cardiologie - Traitement antiagrégant plaquettaire, stent
		urn:asip:ci-sis:dci:2009	Fiche patient à risque en cardiologie - Défibrillateur cardiaque interne
		urn:asip:ci-sis:psc:2009	Fiche patient à risque en cardiologie - Porteur d'un stimulateur cardiaque
		urn:asip:ci-sis:ppv:2009	Fiche patient à risque en cardiologie - Porteur d'une prothèse valvulaire

4.2 Ergonomie

Les aspects d'ergonomie se situent hors du périmètre de ce volet.

4.3 Structuration des données

Les volets de contenus définissent la structuration des documents gérés par les logiciels métiers. Ils ne présagent pas de la structuration des données au sein de ces logiciels.

Ainsi, une donnée médicale, qui est utilisée dans plusieurs documents médicaux structurés, peut être gérée de manière unique dans le logiciel métier, sous une forme différente de celle des documents structurés. Le logiciel doit alors assurer la conversion nécessaire vers la structuration de cette donnée dans les documents.

Si cette donnée est structurée de manière identique à celle définie pour les documents de santé dans le CI-SIS, la conversion sera beaucoup plus simple.

4.4 Dispositions de Sécurité

Les dispositions de sécurité décrites au paragraphe « Dispositions de sécurité » du *Volet Structuration minimale des documents de santé* du CI-SIS s'appliquent aux documents de ce volet.

5 Annexes

5.1 Documents de référence

Les spécifications de ce volet s'appuient sur les documents de référence suivants :

1. **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé.*
2. **IHE Patient Care Coordination (PCC).** *Technical Framework.*
3. **ANS.** *CI-SIS - Volet Modèles de contenus CDA.*
4. **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2) - HL7, Inc. 2. September 25, 2005.*

5.2 Historique du document

Version	Date	Action
V 0.0.1.0	25/06/2009	Publication pour première phase de concertation
V 0.0.1.1	25/08/2009	Corrections relatives aux commentaires publics
V 0.0.2.0	01/09/2009	Intégration des commentaires acceptés (technique)
V 0.0.3.0	27/10/2009	Intégration des demandes de modification acceptées de l'UFCV
V 0.1.1.0	24/02/10	Publication dans la version 0.1.1 du CI-SIS
V 0.2.0.0	08/07/10	Publication sans changement dans la version 0.2.0 du CI-SIS
V 1.0.0.0	05/11/10	Publication sans changement dans la version 1.0.0 du CI-SIS
V 1.0.1.0	16/11/10	Publication sans changement dans la version 1.0.1 du CI-SIS
V1.0.1.1	17/01/11	<p>Modification des ensembles de valeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données des matériels médicaux implantés (stimulateurs et défibrillateurs) - Tables T10 (Appareillage) incluse dans la table 0 et T3 (constructeurs) - Attribution des OID identifiant les ensembles de valeurs utilisés - Déplacement de l'ensemble des tables de données en une annexe distincte - Création de la table portant sur les effets du traitement sur l'INR du patient <p>Cette version reprend tous les éléments de syntaxe décrits dans la version 1.0.1.0 précédente.</p> <p>Seuls quelques ensembles de valeurs utilisés pour le codage de certains documents sont modifiés dans cette version. Cette modification consiste en l'inclusion dans le domaine de vocabulaire TA_PRC (1.2.250.1.213.1.1.4.2) de l'ANS, des éléments référencés précédemment comme composantes du référentiel IEEE ISO 10103.</p> <p>Ce remplacement est justifié par la non-disponibilité du référentiel IEEE ISO 10103 au moment où nous publions ce volet.</p> <p>Les correspondances entre les nomenclatures TA_PRC et ISO 10103 (appareillage et constructeurs) sont données dans le jeu de valeurs des volets de contenus.</p> <p>L'ensemble des tables présentes en annexe de la précédente version fait l'objet d'un document séparé "Données", associé à ce volet.</p> <p>Enfin, dans un souci de cohérence avec les exigences IHE/CDA, toutes les tables d'ensemble de valeurs (value sets) sont pourvues d'OID.</p> <p>Ce dernier point n'a pas incidence sur ce qui avait déjà été établi dans la version 1.0.1.0, le domaine de vocabulaire à référencer lors du codage d'éléments restant TA_PRC dont l'OID est 1.2.250.1.213.1.1.4.2</p>

Version	Date	Action
V1.0.1.2	02/09/11	<p>Réorganisation des données des dispositifs implantés avec création</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'organizer <i>Dispositif Médical Implanté</i> (1.2.250.1.213.1.1.1.3.2) - de l'observation <i>Dispositifs Médicaux</i> (1.2.250.1.213.1.1.1.3.1). <p>La modification majeure apportée dans cette version concerne la création des éléments Organizer Dispositif Médical Implanté (1.2.250.1.213.1.1.1.3.2) et Observation Dispositifs Médicaux (1.2.250.1.213.1.1.1.3.1) qui en sont les composants. Cette modification permet de standardiser le modèle utilisé pour regrouper les informations concernant un dispositif médical implanté plutôt que d'allonger la liste des modèles à mesure que de nouveaux dispositifs apparaissent. Le document CDA gagne en lisibilité et permet une meilleure prise en charge quant à sa validation lors de l'utilisation de <i>schema-trons</i>.</p> <p>La réduction du nombre de modèles de dispositifs amène à celle des vocabulaires utilisés.</p>
V1.2.0.0	25/04/12	Le résultat de l'INR utilise le modèle "Résultat d'élément d'examen de biologie" défini dans (3)
V1.2.0.1	21/08/12	Mise en conformité de l'élément formatCode (métadonnée XDS)
V1.3.0.0	15/10/12	Publication dans CI-SIS 1.3
V1.3.0.1	21/10/2012	Correction OID de SNOMED 3.5 : 1.2.250.1.213.2.11 -> 1.2.250.1.213.2.12
V1.4	19/04/2018	Remplacement S N O M E D C T par S N O M E D 3.5 Correction propriétés du document Intégration des jeux de valeurs dans ce document (section Dispositifs médicaux) et dans les jeux de valeurs des volets de contenus.
2022.01	06/12/2022	<p>Modification suite à concertation sur Modification des terminologies et jeux de valeurs dans les volets de contenus.</p> <p>Modification de l'entête :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ajout de la version du modèle "2022.01" dans le templateId du modèle. <p>Modification des sections :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Section FR-Dispositifs-médicaux : mise en conformité avec le volet Modèles de contenus CDA. - Section FR-Problèmes-actifs : correction des entrées pour intégrer les informations complémentaires dans des entryRelationship de type FR-Simple-Observation dans l'entrée FR-Problème (à la place d'une série d'entrées FR-Problème). - Section FR-Historique-des-actes (1.2.250.1.213.1.1.2.136) : nouveau nom en remplacement de l'ancien FR-Antécédents-chirurgicaux. - Section FR-Education-du-patient (1.2.250.1.213.1.1.2.107) : nouveau nom en remplacement de l'ancien FR-Education-et-consentement-du-patient. - Section FR-Allergies-et-hypersensibilités : nouveau nom en remplacement de l'ancien FR-Allergies-et-intolérances. Modification du libellé « Allergies, réactions adverses, alertes » par « Allergies et hypersensibilités ». - Section FR-Plan-de-soins : Suppression des exemples XML. <p>Document F-PRC-TAP :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Section FR-Problèmes-actifs / Entrée Simple Observation <ul style="list-style-type: none"> o Suppression du code "D0001-12" et renvoi vers le JDV_UFCV_MatImpl-CI-SIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.1). o Suppression du code "L0009" et renvoi vers le JDV_UFCV_CodEntree-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.2.19) <p>Documents F-PRC-PSC et F-PRC-DCI :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Section FR-Dispositifs-médicaux / Entrée FR-Dispositif-médical (1.2.250.1.213.1.1.3.20) / Entrée FR-Simple-observation (1.2.250.1.213.1.1.3.48) <ul style="list-style-type: none"> o Correction du nom du jdv 1.2.250.1.213.1.1.4.2.11 : JDV_UFCV_TypeDMCard-CISIS (au lieu de JDV_UFCV_ProtValv-CISIS)

*** FIN DU DOCUMENT ***