

Manuel d'utilisation

**Ce document est mis à jour régulièrement
et il est disponible sur le serveur de la SHCS**

septembre 2018

Modification par rapport à la version précédente:

mise à jour checking charts (p. 11)

Table des matières

RECRUTEMENT	3
FOLLOW-UP	5
MENSURATIONS ET TABAC	6
LABORATOIRE	7
REPOSITOIRE	9
MEDICATION	9
GROSSESSE	10
CLINICAL	10
DISEASE	11
SNOI	11
CHECKING CHARTS	11
PERDU DE VUE / STOP	12
DECES	12
PATIENT REACTIVE	13
INDEMNISATION FINANCIERE	13
ANONYMAT	14
ANNEXE	15

RECRUTEMENT

Critères de recrutement

- L'âge minimal est de 18 ans.
- Le patient doit signer le consentement. Le document doit être signé avant l'envoi des formulaires au Data centre.

Attribution d'un numéro d'identification

- Un numéro, même inactivé, ne doit jamais être réattribué à un autre patient.
- Si 2 numéros ont été attribués par erreur à un même patient, un des deux sera désactivé par le Data centre selon les critères suivants: la quantité de données et la participation dans les projets internationaux. Le commentaire *merged with ID XXXXX (numéro inactif)* sera ajouté à la base de données.
- Le commentaire *not double with ID XXXXX* est entré dans la base de données quand deux patients, présentant les mêmes critères d'identification, ont pu être distingués suite à des recherches entreprises dans les centres.

Transfert de MoCHiV à SHCS

Pour les patients qui entrent dans la SHCS pour adultes:

- Toutes les données de laboratoire et les traitements antirétroviraux antérieures au dernier *follow-up* MoCHiV et y compris celui-ci sont documentés dans la cohorte MoCHiV. Les données datant d'après le dernier *follow-up* MoCHiV et précédant l'enregistrement du patient dans la SHCS pour adultes sont à documenter dans la SHCS. Sur demande le data centre fournit un résumé des données MoCHiV.
- Pour classer les patients selon CDC (stade A, B ou C) on doit transférer dans la SHCS: la première maladie de type B et la première maladie de type C de MoCHiV. Les maladies qui ne figurent pas dans la liste pour patients adultes sont résumées avec les codes **PEB** (pediatric category B) ou **PEC** (pediatric category C).
- Le commentaire ***participated in MOCHIV ID XXXX*** apparaît pour les patients qui ont participé auparavant à l'étude MoCHiV.

Sexe

- Le souhait du patient est respecté quant au codage du genre. Le commentaire ***sex reversal (yyyy, genetically male/female)*** complète la saisie si le patient a subi une intervention chirurgicale pour le changement de sexe.

Pour le codage du risque on se réfère au sexe au moment de l'infection (p.ex. pour une femme transsexuelle infectée avant le changement du sexe = **homosexuelle**, si elle a été infectée après le changement du sexe = **hétérosexuelle**).

Couverture vaccinale/formulaire VACC

- Dès octobre 2017, lors du recrutement d'un patient le status concernant la vaccination contre le *Streptococcus pneumoniae* est enregistré dans le formulaire *START*.
- Pour des patients déjà actifs, il faut, de manière rétrospective, remplir le formulaire **VACC** afin de saisir la couverture vaccinale qui a été effectuée dans le passé (tous les vaccins doivent être enregistrés dans le WebMED, pas seulement *Streptococcus pneumoniae*)

Nationalité

- Si un patient a une double nationalité Suisse-autre, on code Suisse (CH).

Historique

- Un test positif non documenté est basé sur l'information du patient ou selon une indication écrite peu précise. Si cette date ne peut pas être déterminée et que l'on ne dispose que de la date d'un test documenté ultérieurement, la variable «HIV_POSDATE» sera laissée blanc dans la base de données.
- Un premier test positif documenté est noté avec une date d'analyse précise. Une valeur de virémie peut être validée comme premier test VIH positif.
- Convention pour la documentation de la période d'infection potentielle (section H du formulaire *START*):

➤ *une date précise de l'infection est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	31.05.2005	
saisie par le <i>data centre</i>	31.05.2005	31.05.2005

➤ *une date de début d'exposition est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	2005	
saisie par le <i>data centre</i>	01.01.2005	date du 1^{er} test VIH pos. documenté

➤ *une période d'exposition imprécise est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	03.2004	2005
saisie par le <i>data centre</i>	01.03.2004	31.12.2005 (ou la date du 1 ^{er} test VIH pos. documenté, si elle est antérieure à la fin de l'année)

Si on ne **connaît que l'année**, le data centre saisit la période du **1^{er} janvier au 31 décembre**.

Si on **connaît le mois**, le data centre prend en compte **du 1^{er} jour du mois jusqu'au dernier jour du mois**.

- Tous les traitements antirétroviraux antérieurs à l'entrée dans la cohorte sont à signaler.
- Toutes les valeurs de laboratoires (**CD4/virémie VIH**) sont à communiquer au data centre, aussi si les résultats proviennent d'un laboratoire non agréé par la SHCS. Si les résultats de labo ne sont pas transmis par procédé électronique, une photocopie peut être jointe au formulaire *START*. Veiller à l'**anonymat** (*décision CLC, septembre 2006*).
- Formulaire **DISEASE**, code ASY (*no opportunist disease up to*): La date n'est pas requise pour le code ASY. Si au moment de l'enregistrement aucune maladie opportuniste n'a été diagnostiquée, il suffit de cocher la case. Le data centre saisit la date de l'enregistrement.
- Formulaires **ADHERENCE, ANTHROPOMETRICS** et **GYN**: Ces données sont saisies dès l'enregistrement du patient. D'éventuelles données antérieures ne seront pas enregistrées.
- Lors de l'enregistrement, la **taille** doit être mesurée et notée sans chiffre après la virgule. La taille servira, avec les informations sur le sexe et la date de naissance, à identifier le patient lors des *follow-ups*.

FOLLOW-UP

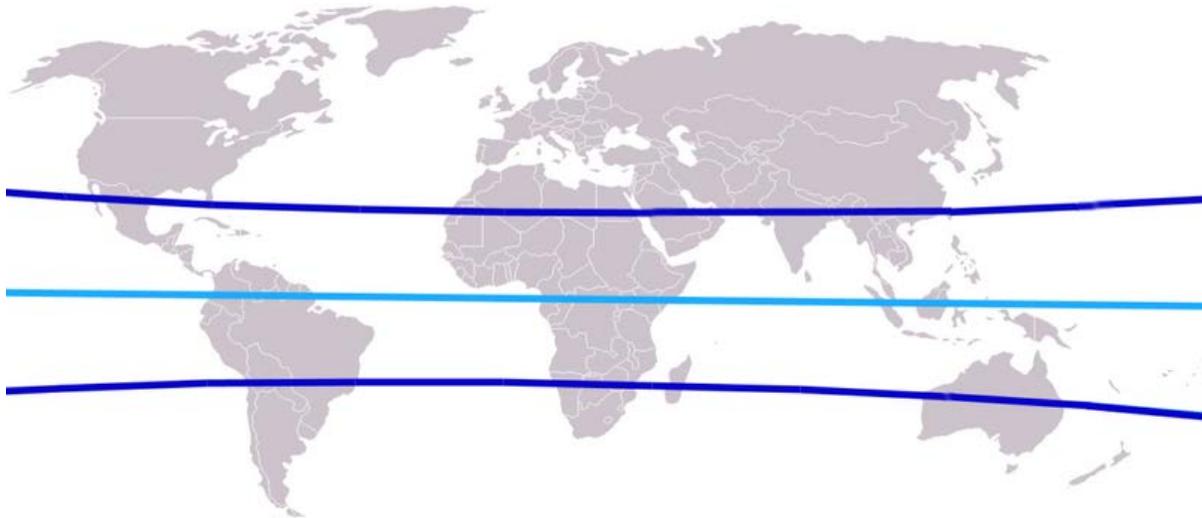
La fréquence des visites cohorte est de tous les six mois, soit deux visites par année civile. Trois visites par année sont acceptées pour autant qu'il y ait **au minimum quatre mois** d'intervalle entre les *follow-ups*.

Si un bilan sanguin a été effectué en prévision d'une visite cohorte et que le patient ne se présente pas au rendez-vous:

- Contacter et convoquer à nouveau le patient, si possible dans les 30 jours.
- **Si le patient revient dans un délai inférieur à 4 mois:** le bilan sanguin sera exceptionnellement signalé comme laboratoire intermédiaire avec, en attachement, le stockage des cellules et/ou du plasma. Lors de la visite cohorte, ne pas refaire un bilan sanguin complet.

«Special events»

- La question concernant les voyages dans les tropiques se réfère aux régions qui se situent géographiquement entre le tropique du cancer et le tropique du capricorne:



- La participation à un programme de substitution de drogue doit être rapportée dans **drug program** et non dans *drug use*. Si le patient consomme d'autres drogues illégales, celles-ci doivent être signalées dans la section **drug use**.
- Le patient est interrogé une fois par année sur ses facultés cognitives,

MENSURATIONS ET TABAC

La **taille** doit être mesurée une fois par année. Sur le *cover sheet*, par contre, on notera toujours la taille mesurée lors du recrutement.

Tous les autres paramètres doivent être saisis à chaque visite de cohorte.

La **consommation de cigarettes** doit être documentée en nombre de cigarettes par jour. Ceci s'applique également pour les e-cigarettes et les *joints*, pour autant qu'ils soient mélangés au tabac.

Les autres formes de consommation de tabac ne sont pas prises en considération.

Une consommation inférieure à 1 cigarette par jour est codée comme *non-fumeur*.

LABORATOIRE

Les laboratoires agréés actuellement par la cohorte sont répertoriés dans la table VAR_LAB. Seuls les résultats de laboratoire provenant de cette liste sont documentés pour la cohorte; à ces deux exceptions:

- CD4 et HIV RNA antérieures à l'enregistrement dans la cohorte
- CD4 et HIV RNA effectuées pendant la période où le patient a été perdu de vue.

A chaque visite cohorte, un certain nombre de paramètres de laboratoire sont mesurés (formulaire **LAB-1** et **LAB-2**) correspondant au laboratoire principal.

LAB-1

Les analyses hématologiques, lymphocytaires, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA effectuées entre deux visites cohorte sont à considérer comme laboratoire intermédiaire.

Pour pouvoir valider une saisie de laboratoire, au moins un des paramètres suivants doit y figurer: **CD4, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA**

Lors du transfert électronique, seul un Lab-1 peut être transmis par patient et par date de laboratoire. Des résultats supplémentaires de la même date de laboratoire doivent être communiqués sur papier.

Certains laboratoires mentionnent sur les rapports le fait qu'on a trouvé du HIV RNA même si la quantité est en dessous de l'échelle linéaire (mention: positif < 20, < 20 copies ou *below detection limit*). Ces résultats sont à coder comme 0 avec indication de la limite de détection.

Si pour un résultat «HIV RNA indétectable» la limite de détection n'est pas connue on laisse le champ vide.

Convention sur les dates de laboratoire

La *labdate* correspond à la date de l'hématologie.

- La date du laboratoire principal ne doit pas être différente de plus de **30 jours** de celle du *follow-up*.
- La date de la différenciation lymphocytaire ne doit pas être différente de plus de **30 jours** de la *labdate*.
- La date de la mesure des HIV RNA doit correspondre à celle des cellules CD4. Si ce n'est pas le cas, l'analyse doit être signalée comme laboratoire intermédiaire.

Sérologies

Au recrutement, toutes les sérologies doivent être déterminées, à l'exception des situations suivantes:

- **Hépatite B**: si un test d'anticorps positif est documenté (anti-HBs ou anti-HBc ou anti-HBe)
- **Hépatite C**: si une sérologie ou une virémie positive est documentée
- **CMV, Toxo**: si des tests positifs sont documentés
- Des **résultats négatifs** d'examen de dépistage d'hépatite B et C, CMV et TOXO ne peuvent pas être plus vieux que 365 jour avant la date de laboratoire initial.

A la suite, les diagnostics suivants sont faits de manière systématique:

- **Syphilis:** Les HSH (hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes) sont testés tous les ans et les autres participants sont testés tous les deux ans. L'intervalle de deux ans peut être déterminé soit individuellement, soit par les centres qui peuvent définir une année de dépistage de la syphilis durant laquelle tous les patients sont testés.
- **Hépatite C:** Le dépistage est limité aux patients anti-VHC négatifs. Les HSH sont testés tous les ans et les autres participants sont testés tous les deux ans.

A partir du 1^{er} juillet 2018, le HCV-RNA chez les HSH avec une sérologie hépatite C positive est déterminé une fois par année (après traitement efficace ou guérison spontanée).

LAB-2

Si les résultats sont envoyés par procédé électronique, tous les résultats disponibles peuvent être signalés. Si le transfert se fait à la main par formulaire, un résultat par paramètre et visite cohorte est souhaité. Lors du transfert électronique seul des chiffres peuvent être utilisés, **les lettres et les signes spéciaux (p.ex. <)** ne sont pas acceptés.

Conversion d'unités de mesures

Les paramètres de laboratoire doivent être rapportés selon les unités demandées sur les formulaires. Voici quelques facteurs pour convertir les résultats exprimés en d'autres unités:

paramètre analysé	résultat exprimé en	facteur de multiplication	pour convertir en
albumine	g%	10	g/l
bilirubine	mg/dl	17.1	µmol/l
créatinine	mg/dl	88.4	µmol/l
glucose	mg/dl	0.0555	mmol/l
mesures de l'urine			
UCRE	mg/dl	0.0884	mmol/l
	µmol/l	0.001	
UPROT	mg/l	0.001	g/l
	mg/dl	0.01	
UPRCR	(UPROT [g/l] / UCRE [mmol/l]) x 1000		mg /mmol

exemple: bilirubine à 1.1 mg/dl
 $1.1 \times 17.1 = 18.8 \mu\text{mol/l}$

Concentrations plasmatiques des ART

Analyses effectuées au **laboratoire de pharmacologie du CHUV** à Lausanne:

- Indiquer le numéro de la commande sur le formulaire START (p. 4) respectivement FUP (p. 1)

Analyses effectuées au **laboratoire central de l'USZ**:

- Pour les patients internes, les analyses sont exportées par procédé automatique.
- Pour les patients externes, aucun transfert n'est possible.

REPOSITOIRE

- La date de la prise de sang ne doit pas être différente de plus de 30 jours de celle du laboratoire principal.
- De manière générale, un échantillon de plasma de cinq tubes (≥ 0.5 mL) est congelé par année.
- Au moment du recrutement et lors des 4 visites *follow-ups* suivantes, cinq tubes seront congelés.
- Si la charge virale est > 400 copies/mL, il faudra congeler des échantillons de plasma lors des 4 visites *follow-ups* suivantes. Les 4 visites sont comptées à partir du dernier *follow-up* avec une charge virale de > 400 copies/mL.

Dans le cas d'une charge virale > 400 copies/mL : si une visite de *follow-up* ou un prélèvement d'échantillon de plasma pour congélation n'ont pas eu lieu, le *follow-up* complet doit être répété lors de la prochaine visite. Il n'y aura pas de points de pénalité si la visite *follow-up* a lieu plus tôt que normal (< 120 jours).

Dans l'[annexe](#), vous trouverez une explication détaillée du *plasma sampling*.

Exceptionnellement un repository peut être rattaché à un laboratoire intermédiaire dans le cas où un prélèvement a été fait pour une visite cohorte, mais que le patient n'est pas revenu pour l'entretien avec le médecin.

Les prélèvements sont à la disposition des chercheurs pour des études moyennant une demande faite au *Scientific Board*.

Des échantillons individuels sont à la disposition des médecins pour les besoins du patient. L'utilisation de ces échantillons doit être signalée au centre de données.

MEDICATION

Tous les médicaments des patients, qu'ils soient antirétroviraux ou non, même s'ils ne sont pris que pendant une très courte durée, doivent être signalés dans WebMED (<https://www.shcsweb.ch>). Les changements de dosage doivent également être notés dans WebMED.

Documentation de l'arrêt ART: **lorsque plusieurs causes sont impliquées, la cause prédominante est à signaler**. Si plusieurs ART sont arrêtés simultanément, les causes d'arrêt peuvent être différentes.

Ancienne datation dans la base de données

Jusqu'en décembre de l'année 1998, on utilisait dans la base de données le premier jour du mois pour dater une période de traitement, même si la médication a débuté à un autre jour du mois (p. ex. 01.02.1998 – 01.12.1998). Ces données ne seront pas modifiées dans la base de données, même si des informations plus précises sont disponibles.

Codage des études cliniques en double aveugle

Pour les études qui ne touchent qu'un nombre limité de patients, il faut envoyer au data centre une copie de la première page du consentement patient qui résume brièvement le sujet de l'étude. Le data centre saisit alors les médicaments de l'étude dans WebMED et les médecins/study nurses peuvent ensuite introduire les médicaments.

GROSSESSE

Dans le cas où un accouchement est rapporté mais la mère ne peut ou ne souhaite pas participer à l'étude MoCHiV, le commentaire **outside MoCHiV** sera inséré dans la table **OBSTET EVENTS**. Si la grossesse est en cours, le commentaire peut être temporairement saisi dans la table **GYN**.

Les interruptions de grossesse et les avortements spontanés sont documentés dans le formulaire PREGNANCY de l'étude MoCHiV. Dans ce cas un consentement pour l'étude MoCHiV (MoCHiV consent) n'a pas besoin d'être demandé.

CLINICAL

Hospitalisation

Une hospitalisation est à documenter si le patient séjourne au moins une nuit à l'hôpital, p. ex. du 20.10.2008 au 21.10.2008.

La durée de l'hospitalisation est à documenter avec précision. Si les dates exactes ne sont pas connues, les règles suivantes seront appliquées pour la saisie:

- seule une date approximative est connue, p. ex. 10 jours en mai 2008:

saisie au data centre
from to

- seule une date approximative est connue, durée inconnue:

saisie au data centre
from to

Dans les deux cas un commentaire sera saisi dans le champ commentaire.

- le patient est hospitalisé au moment du *follow-up*:

saisie au data centre
from to

Le commentaire *ongoing* sera saisi dans le champ commentaire.

Dans le cas où il y aurait plusieurs raisons pour une hospitalisation, on saisira le premier dans l'ordre alphabétique.

Fibroscan

Dans le cas où plusieurs examens sont effectués le même jour, on saisit seulement le résultat avec le plus petit kPa (*inter quartile range*).

Diabète avec date du diagnostic inconnue

Dans le cas d'un diabète signalé avec une date inconnue, on utilisera comme date de diagnostic la première valeur de glucose anormale ou la date du début du traitement du diabète et on ajoutera un commentaire dans le champ adéquat.

DISEASE

FOPH date

Quand un diagnostic de SIDA est établi pour la première fois (CDC catégorie C), il est nécessaire de remplir la déclaration pour l'OFSP et de remplir le champ **AIDS declaration to FOPH, date**.

Tuberculose avant le premier test VIH positif

S'il y a eu un diagnostic de tuberculose avant le premier test VIH positif et que l'on ne peut pas déterminer si l'infection VIH précède le diagnostic de TBC, on le documente sous **ALI**.

Cancer de la peau

La documentation du cancer de la peau autres que mélanomes est facultative, il n'est pas demandé de remplir un *checking chart*. Lors du CLC du 27.04.2011 la décision est prise de documenter les diagnostics de cancer de la peau sous **NEO** pour faciliter les requêtes pour les cancers.

SNOI

Pour chaque **Serious Non-Opportunistic Infection** (SNOI) qui exige un séjour à l'hôpital ou un traitement antibiotique de ≥ 5 jours depuis la dernière visite de cohorte il faut remplir un formulaire SNOI. S'il y a plusieurs SNOI, il faut remplir un formulaire par SNOI.

CHECKING CHARTS

Il faut remplir un *checking chart* par évènement à notifier et diagnostiqué après le recrutement. Pour les évènements apparus avant le recrutement, il suffit de les mentionnés sur le formulaire *Clinical* ou *Disease*.

Vous trouverez les définitions et les règles pour remplir les *checking charts* en [annexe](#) de ce document.

Les formulaires se trouvent sur le site web SHCS.
<http://www.shcs.ch/242-guide-for-checking-charts>

PERDU DE VUE / STOP

Si aucun *follow-up* n'a pu être effectué dans l'intervalle de 14 mois, il faut remplir un formulaire *STOP*.

N'importe quelle source d'information peut servir pour documenter la *livedate* (p. ex. téléphone, rapport). Si une mise à jour de la *livedate* est effectuée par la suite, on codera la source d'information (*live_info*).

Les patients qui n'ont plus eu de *follow-up* depuis >14 mois apparaissent dans le *SHCS Tool* sous *Quality*.

(https://weboracle.uzh.ch:4458/apex/f?p=138:LOGIN_DESKTOP).

DECES**Patients actifs**

- Dès que l'on apprend le décès d'un patient, compléter un formulaire **STOP**. Ce formulaire est à renvoyer au data centre.
- Sur la *coversheet*, indiquer la date du décès.
- Si la cause du décès est **HIV-related** ou **Other**:
 1. Indiquer les causes du décès en toutes lettres ou en code ICD-10
 2. Pour la **période comprise entre le dernier *follow-up* et le décès**, compléter les formulaires **LAB-1** et **CLINICAL** et si nécessaire, les formulaires:
 - **MEDICATION** (*modifications, arrêt de traitement avec les causes correspondantes*)
 - **LIVER**
 - **DISEASE** (*toutes maladies opportunistes diagnostiquées y compris lors du décès*)
- Pour tous les cas de décès, un formulaire **CoDe** doit être rempli par le médecin.

Patients inactifs (patients déjà stoppés)

- La raison du stop ne change pas. L'annonce du décès est une information complémentaire.
- Annoncer la date du décès au data centre avec toutes les informations à disposition concernant les circonstances du décès (cause, lieu, autopsie)
- effacer *LIVEDATE*
- Si la cause du décès est inconnue, indiquer la source d'information (journal, office d'état civil ...)
- **Si le patient était stoppé pour raison 2 (refus de continuer dans l'étude)**, seule la date du décès sera enregistrée dans la base de données.

PATIENT REACTIVE

Quand un patient a été stoppé et qu'il revient à nouveau pour un *follow-up*, il peut être réactivé à condition qu'on puisse compléter les informations concernant HIV RNA, CD4, maladies opportunistes et traitements anti-retroviraux de la période du *drop out*.

Demander au data centre un résumé qui vous renseignera sur les informations manquantes (ethnicity, START SUPPLEMENT (FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE), HCV).

Si le patient a été **stoppé pour raison 2** (ne désire plus continuer dans la cohorte), il est impératif qu'un nouveau **consentement** soit signé.

INDEMNISATION FINANCIERE¹

L'indemnisation est basée sur un système de points. Les points sont distribués selon le mode suivant:

- **Dossier arrivé au centre de données dans le délai**
 1. *START* 2 points
 2. *follow-up* 1 point**maximum 3 visites par année à condition qu'il y a au moins 4 mois entre les visites**
- **Dossier arrivé au-delà du délai**
 1. *START* 1.5 points
 2. *follow-up* 0.5 point

Il n'y a pas d'indemnisation financière pour un dossier *STOP* ni pour des informations ne faisant pas partie d'un dossier, tel que le rapport d'un laboratoire intermédiaire.

Le délai d'envoi admis est de 4 mois, à compter dès la date de la visite cohorte jusqu'à réception du dossier au data centre. Le tampon *reçu le* faisant foi.

Dans des circonstances particulières, une prolongation du délai peut être accordé sur demande au data centre.

Le délai d'envoi des dossiers d'une année courante est fixé au **1^{er} mars de l'année suivante**, ceci pour permettre le bouclage annuel des comptes pour chaque centre.

Des déductions peuvent être faites selon la qualité des données.

Les laboratoires sont rémunérés pour la préparation et la congélation des échantillons. Un seul échantillon de cellules viables est payé par année et seule les échantillons de plasma prélevés selon les règles seront rémunérés ([règles SHCS pour prise de plasma](#)).

¹ Le système d'attribution des points peut être modifié en tout temps par la *SHCS Full Assembly*.

ANONYMAT

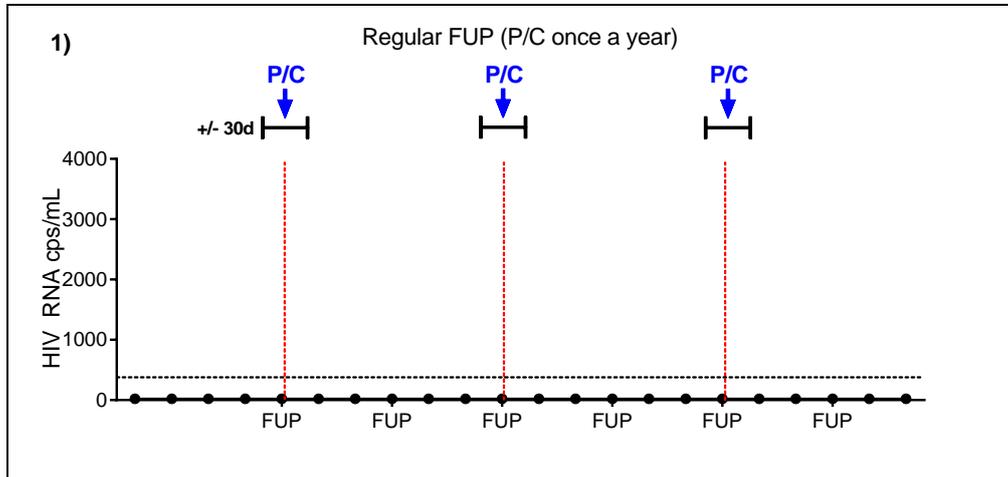
Pour toute communication avec le centre de données, il faut respecter l'anonymat absolu du patient. Si la transmission des données se fait à l'aide de photocopies, il est impératif de recouvrir **le nom et l'adresse du patient**, à l'aide d'un post-it par exemple, **avant de procéder à la copie de l'original**. Il ne suffit pas de recouvrir au feutre noir le nom sur la copie car l'inscription reste apparente en surbrillance.

ANNEXE

Règles SHCS pour prise de plasma

Règle

Une fois par an une prise de plasma comprenant **cinq tubes** (≥ 0.5 mL) doit être prélevée et congelée (max +/- 30 jours de la visite du *follow-up*) [figure 1].



Exceptions

Enregistrement

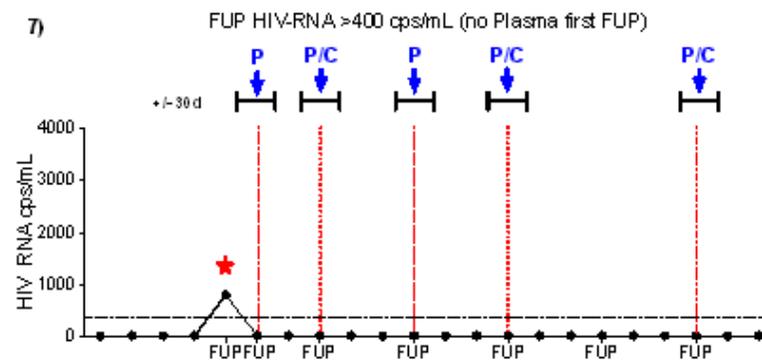
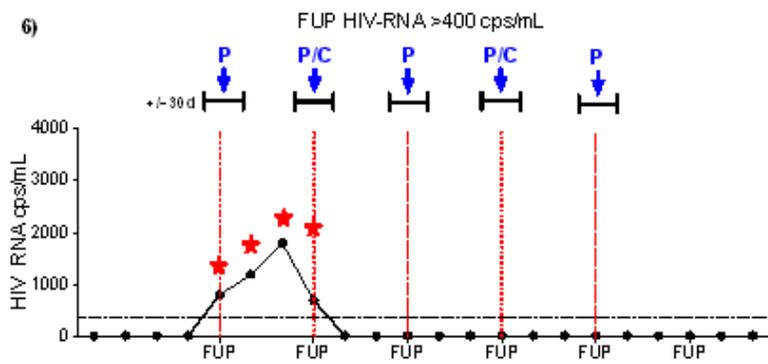
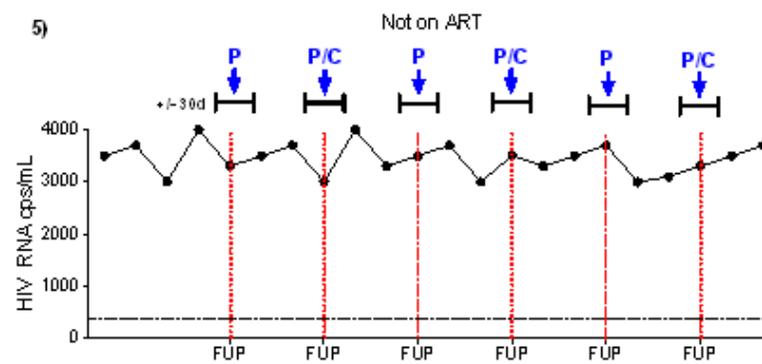
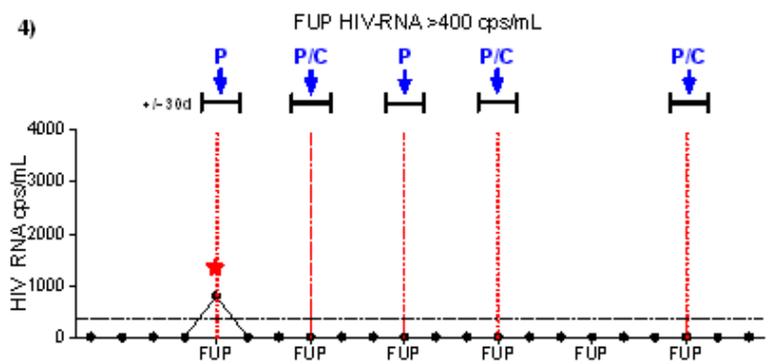
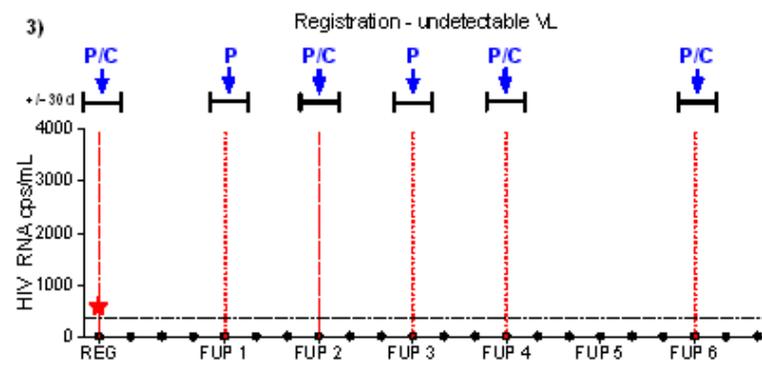
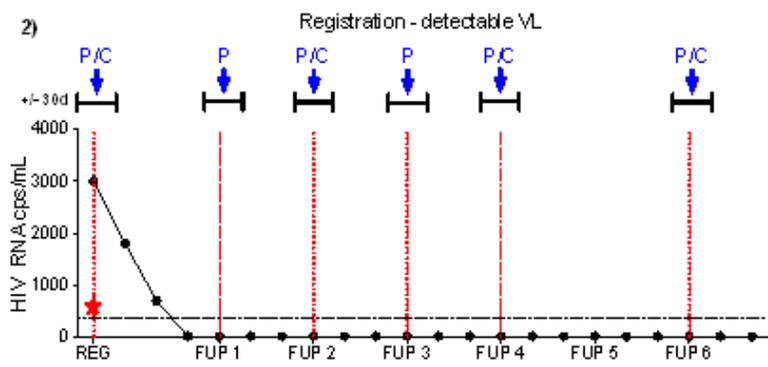
Lors de l'**enregistrement** et des **4 visites *follow-up* suivantes**, il est nécessaire de prélever et congeler **cinq tubes** [figures 2 et 3].

Charge virale de >400 copies/mL

- Si une **charge virale de >400 copies/mL** est mesurée, il est nécessaire de prélever et congeler des prises de plasma pour les **4 *follow-up* suivants** (échec virologique ou thérapie naïve) [figures 4 et 5].
- Il faut toujours tenir compte du dernier *follow-up* avec une charge virale de >400 copies/mL [figure 6].
- Si, à la suite de la mesure d'une charge virale de >400 copies/mL, il n'y a pas eu de visite *follow-up* ou pas de prise de plasma congelée dans les 30 jours, **un *follow-up* complet doit être répété lors de la prochaine visite** (visite de cohorte complète (!). Il n'y aura pas de point de pénalité si la visite *follow-up* a lieu plus tôt que normal (<120 jours) [figure 7]).

Résumé

évènement	nombre de tubes à prélever et à congeler				
	enregistrement	année 1		année 2	
		FUP 1	FUP 2	FUP 3	FUP 4
enregistrement	5	5	5	5	5
charge virale >400 copies/mL sous ART après une charge virale non détectable ou sans ART		5	5	5	5
FUP normal, charge virale <400 copies/mL		5	0	5	0



Définitions et règles pour remplir les [Checking charts](#)

<i>event</i>	<i>definition</i>	<i>report first or any event?</i>
Bone fracture <ul style="list-style-type: none"> - traumatic fractures - osteoporotic fractures - pathologic fractures (e.g. due to bone metastases) 		any
invasive cardiovascular procedures <ul style="list-style-type: none"> • coronary artery by-pass grafting • coronary angioplasty / stenting • carotid endarterectomy 		any
stroke <ul style="list-style-type: none"> • haemorrhage • infarction • subarachnoideal haemorrhage • unknown 	cerebral infarction definitive rapidly developed clinical signs of focal or global disturbance of cerebral function lasting more than 24 hours (unless interrupted by surgery or death), with no apparent cause other than a cardiovascular origin. Secondary stroke caused by trauma should be excluded. The differentiation between infarction and haemorrhage should be based on results of cerebral scanning or necropsy. presumptive findings of cerebral scanning uncertain Cerebral hemorrhage definitive Rapidly developed clinical signs of focal or global disturbance of cerebral function lasting more than 24 hours (unless interrupted by surgery or death), with no apparent cause other than a cardiovascular origin. Secondary stroke caused by trauma should be excluded.	any

	<p>The differentiation between infarction and haemorrhage should be based on results of cerebral scanning or necropsy.</p> <p>presumptive Findings of cerebral scanning uncertain</p>	
myocardial infarction	<p>Acute myocardial infarction, definitive</p> <p>i) definitive electrocardiogram (ECG), or ii) symptoms together with probable ECG and abnormal enzymes (or troponine), or iii) typical symptoms, abnormal enzymes and ischaemic/non-codable/not available ECG, or iv) fatal cases with naked-eye appearance of fresh MI and/or recent coronary occlusion found at necropsy.</p> <p>1 ECG typical 2 ECG probable and enzymes elevated and symptoms typical, atypical or not interpretable 3 ECG ischaemic, uncodable or not available and enzymes elevated and symptoms typical</p> <p>Acute myocardial infarction, possible Living patients with typical symptoms whose ECG and enzymes do not place them as myocardial infarction and in whom there is no conclusive evidence for another diagnosis for the attack.</p> <p>ECG any Enzymes any Symptoms typical</p> <p>ECG typical The development in serial records of a diagnostic Q wave -AND/OR-an ST segment elevation lasting more than one day ECG probable Evolution of repolarisation changes (ST-segment depression or elevation, T wave inversion) <i>Note: Unlike the criteria for definite ECG, the evolution in this class can go in either direction, that is the codes can get better or worse</i> ECG ischaemic Ischaemic abnormalities without evolution Symptoms typical chest pain lasting for at least 20 minutes and no other pathology known which could explain these symptoms</p>	any

<p>end stage renal disease</p> <ul style="list-style-type: none"> • haemodialysis • peritoneal dialysis • kidney transplantation 	<p>The patient has chronic renal disease(please provide source documentation) the first time the patient has initiated permanent (expected to last at least 3 months) dialysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • haemodialysis • peritoneal dialysis • or the patient has undergone kidney transplantation 	<p>first of these events only</p>
<p>end stage liver disease</p> <ul style="list-style-type: none"> • bleeding from gastric or esophageal varices • hepatic encephalopathy stage III or IV • hepatorenal syndrome • ascites • liver transplantation 	<p>The patient has developed one of the following clinical signs of liver failure for the first time (and please provide source documentation):</p> <ul style="list-style-type: none"> • bleeding from gastric or esophageal varices (endoscopy verified) • hepatic encephalopathy stage III or IV (pre-coma or coma) • hepatorenal syndrome (acute renal failure in patient with existing severe chronic liver disease) • ascites (clinical identifiable and detectable ascites confirmed by imaging with no other known non-liver related cause <p>or the patient has undergone liver transplantation</p>	<p>first of these events only</p>
<p>cancer</p> <ul style="list-style-type: none"> • AIDS-defining • non-AIDS defining, with the exception of non-melanoma skin cancers 	<p>The patient has been diagnosed with a malignant disease (excluding pre-cancers, relapses, basal and squamous cell skin cancers)</p>	<p>first diagnosis of each type of cancer (not relapse)</p>