

STRUKTURA REGISTRU TULUNG

Vstupní parametry a diagnostika primárního onemocnění

1. Vstupní parametry

1. Kouření (výběr)
 1. Kuřák
 2. Bývalý kuřák (rok před stanovením DG – dle WHO)
 3. Nekuřák
 2. Výška [cm] (reálné číslo)
 3. Hmotnost pacienta v době diagnózy [kg] (reálné číslo)
 4. BMI v době diagnózy (reálné číslo)
 5. Rasa (vyber)
 1. Bílá, kavkazská
 2. Černá, negroidní
 3. Žlutá, mongoloidní
 4. Jiná (neuveдена nebo kombinace uvedených)
 6. Performance status v době diagnózy (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5
 7. Pacient(ka) zachycen(a) (výběr)
 1. Ve Vašem KOC
 2. Odeslán(a) k centrové léčbě z jiného pracoviště
 8. Specifikujte město či název zdravotnického zařízení (text)
 9. Okres bydliště v době diagnózy (text)
 10. Kód zdravotní pojišťovny (výběr)
 1. 111
 2. 201
 3. 205
 4. 207
 5. 209
 6. 211
 7. 213
 8. 217 - do 1.10.2012
 9. 222 - do 1.10.2009
 10. 227 - do 1.7.2009
 11. 228 - do 28.3.2011
- ### 2. Diagnostika primárního nádoru
1. Datum diagnózy nemalobuněčného karcinomu plic (datum)
 2. T (výběr)
 1. TX
 2. is
 3. T1
 4. T1a - od 1. 1. 2011
 5. T1b - od 1. 1. 2011
 6. T2

7. T2a - od 1.1.2011
8. T2b - od 1.1.2011
9. T3
10. T4
3. N (výběr)
 1. NX
 2. N0
 3. N1
 4. N2
 5. N3
4. M (výběr)
 1. MX
 2. M0
 3. M1
 4. M1a - od 1. 1. 2011
 5. M1b - od 1. 1. 2011
5. Klinické stadium primárního nádoru (výběr)
 1. Nelze hodnotit
 2. 1a
 3. 1b
 4. 2a
 5. 2b
 6. 3a
 7. 3b
 8. 4
6. Pacient byl stážován dle (výběr)
 1. UICC7
 2. UICC6
 3. Jiné
7. Grade primárního nádoru (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. Nevyšetřeno
8. Byl primární nádor histologicky a/nebo cytologicky ověřen? (ano/ne)
9. Pokud ano, jak (výběr)
 1. Histologicky
 2. Cytologicky
 3. Histologicky + cytologicky
10. Datum odběru vzorku (dd.mm.rrrr) (datum)
11. Datum stanovení morfologie nádoru (dd.mm.rrrr) (datum)
12. Histologický a/nebo cytologický typ (výběr)
 1. Epidermoidní
 2. Velkobuněčný
 3. Adenokarcinom bez bronchioloalveolárního karcinomu - platné do 1.6.2011
 4. Bronchioloalveolární karcinom - platné do 1.6.2011
 5. Adenosquamózní
 6. Jiný (Specifikujte slovně jiný histologický typ)
 7. Nespecifikovaný NSCLC
 8. Adenokarcinom s mucinózní složkou
 9. Adenokarcinom s nemucinózní složkou

13. Specifikujte slovně jiný histologický typ (text)

3. Anamnéza

1. Arteriální tromboembolie (ano/ne)
2. Hypertenze (ano/ne)
3. Žilní tromboembolie (ano/ne)
4. Jedná se o duplicitní malignitu (ano/ne)
5. Uveďte první nádor s číslem MKN (text)
6. Jiné podstatné anamnestické údaje (text)

4. Molekulárně genetické vyšetření

1. Bylo u pacienta provedeno molekulárně-genetické vyšetření (ano/ne)

Molekulárně genetické vyšetření

5. Provedené molekulárně genetické vyšetření

1. Datum odběru vzorku na molekulárně-genetické vyšetření (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Materiál odebrán z (výběr)
 1. primárního nádoru
 2. metastázy
 3. pleurální dutiny
 4. krve/plasmy
3. Způsob odběru (výběr)
 1. biopsie intraluminální (excize z endobronchiálně rostoucího nádoru)
 2. biopsie transbronchiální
 3. biopsie transparietální pod CT kontrolou
 4. biopsie pooperační
 5. biopsie tenkou jehlou bez RTG kontroly
 6. mediastinoskopie
 7. bronchiální laváž
 8. brush
 9. Biopsie při CT navigované bronchoskopii
 10. Punkční biopsie za užití EBUS a/nebo EUS
 11. Jiná
4. Materiál odeslán k (výběr)
 1. histologickému vyšetření
 2. cytologickému vyšetření
 3. histologickému i cytologickému vyšetření
5. Kontrola přítomnosti nádorových buněk (tkáně) patologem provedena (ano/ne)
6. Datum vyšetření molekulárním genetikem (dd.mm.rrrr) (datum)

6. EGFR mutace

1. Vyšetření EGFR mutace provedeno (ano/ne)
2. Panagene PNA Clamp EGFR Mutation Detection Kit
3. TheraScreen EGFR29 (EG-21 a EG-22)
4. Fragmentační analýza
5. Sekvenování
6. Pyrosekvenování
7. Konformační metoda (i.e.: High Resolution Melting Roche LightCycler 480II)
8. Metoda alelické diskriminace (AD)
9. PCR-RFLP (Mutation Enriched PCR, ME-PCR)
10. Jiná metoda
11. Specifikujte (text)
12. Výsledek vyšetření (výběr)

1. mutace prokázána
2. mutace neprokázána (standardní typ, wildtype)
3. nelze stanovit / neznámo

13. Exon 18
14. Exon 19
15. Exon 20
16. Exon 21
17. Jiná
18. Specifikujte (text)
19. G719X
20. E709G
21. Nerozlišená
22. Delece
23. D761Y
24. Nerozlišená
25. T790M
26. S768I
27. Ins. 3
28. Nerozlišená
29. L858R
30. L861Q
31. Nerozlišená

7. EGFR amplifikace

1. Vyšetření amplifikace EGFR (ano/ne)
2. Použitá metoda (výběr)
 1. fluorescenční in situ hybridizace
 2. chromogenní in situ hybridizace
 3. MLPA
3. Výsledek vyšetření (výběr)
 1. amplifikace prokázána
 2. hraniční amplifikace
 3. amplifikace neprokázána
 4. nelze stanovit / není známo

8. ALK translokace

1. Vyšetření ALK translokace (ano/ne)
2. Použitá metoda (výběr)
 1. fluorescenční in situ hybridizace
 2. chromogenní in situ hybridizace
 3. MLPA
 4. PCR
3. Výsledek vyšetření (výběr)
 1. translokace prokázána
 2. translokace neprokázána
 3. nelze stanovit / neznámo

9. Amplifikace c-MET

1. Vyšetření amplifikace c-MET (ano/ne)
2. Použitá metoda (výběr)
 1. fluorescenční in situ hybridizace
 2. chromogenní in situ hybridizace
 3. MLPA
3. Výsledek vyšetření (výběr)

1. amplifikace prokázána
2. hraniční amplifikace
3. amplifikace neprokázána
4. nelze stanovit / neznámo

10. KRAS

1. Vyšetření genu K-ras provedeno (ano/ne)
2. PCR-ARMS Scorpions (TheraScreen DxS, CE marked)
3. Reverzní dot-blot hybridizace (K-ras StripAssay ViennaLab, CE marked)
4. Pyrosekvenování (QIAGEN Biotage)
5. Sekvenování
6. Konformační metoda (i.e.: High Resolution Melting Roche LightCycler 480II)
7. High Resolution Melting (RG6000)
8. Metoda alelické diskriminace (AD)
9. Jiná metoda
10. Specifikujte (text)
11. Výsledek vyšetření (výběr)
 1. mutace prokázána
 2. mutace neprokázána (standardní typ, wildtype)
 3. nelze stanovit / neznámo
12. pGly12A1ap.Gly12Ala
13. pGly12Asp
14. pGly12Arg
15. pGly12Cys
16. pGly12Ser
17. pGly12Val
18. pGly13Asp
19. pGly13Cys
20. nerozlišené
21. Exon 2
22. jiné
23. Specifikujte (text)

11. Jiné

1. Specifikujte (text)

Operace a radioterapie

12. Operace

1. Operace (ano/ne)
2. Datum operace (datum)
3. Radikalita operace (výběr)
 1. Radikální
 2. Neradikální (R1) - prokázána přítomnost mikroskopického reziduálního nádoru
 3. Neradikální (R2) - prokázána přítomnost mikroskopického a makroskopického reziduálního nádoru
4. Rozsah operace (výběr)
 1. Klinovitá resekce
 2. Lobektomie
 3. Segmentektomie
 4. Bilobektomie
 5. Pneumektomie
 6. Jiné

5. Specifikujte (text)

13. Radioterapie

1. Radioterapie primárního nádoru a/nebo regionálních uzlin (ano/ne)
2. Typ radioterapie (výběr)
 1. Samostatná
 2. Sekvenční chemoradioterapie
 3. Konkomitantní chemoradioterapie
3. Datum zahájení radioterapie (datum)
4. Datum ukončení radioterapie (dd.mm.rrrr) (datum)
5. Celková dávka (Gy) (reálné číslo)

Systémová léčba

14. Přehled

1. Datum zahájení režimu léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Fáze onemocnění (výběr)
 1. Léčba primárního onemocnění
 2. Léčba recidivy
3. Forma léčby (výběr)
 1. Neoadjuvantní
 2. Adjuvantní
 3. Pokročilého onemocnění
 4. Udržovací
 5. Jiná
4. Linie léčby (výběr)
 1. 1. linie
 2. 2. linie
 3. 3. linie
 4. 4. linie
 5. 5. linie
 6. 6. linie
 7. 7. linie
 8. 8. linie
5. Erlotinib (Tarceva)
6. Gefitinib (Iressa)
7. Bevacizumab (Avastin)
8. Pemetrexed (Alimta)
9. Jiná chemoterapie
10. Popis (text)
11. Skryta - tarceva+iressa (číslo)
12. Bylo u pacienta někdy provedeno molekulárně-genetické vyšetření? (ano/ne)

15. Stav pacienta v době zahájení léčby

1. Performance status v době zahájení léčby (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
2. Stadium onemocnění v době zahájení léčby (výběr)
 1. I
 2. II

3. III A
4. III B
5. IV
6. Jiné

3. Hmotnost pacienta v době zahájení léčby (kg) (reálné číslo)

16. Podávání léčiva - TARCEVA

1. Datum zahájení léčebného úseku (datum)
2. Použité dávkování Tarcevy (výběr)
 1. 150 mg/den
 2. 100 mg/den
 3. Jiné
3. Jiné dávkování/režim - specifikace (text)
4. Datum ukončení léčebného úseku (datum)
5. Důvod ukončení léčebného úseku (výběr)
 1. Řádné dokončení léčebného úseku
 2. Progrese onemocnění
 3. Nežádoucí účinek léčby
 4. Odmítnutí pacientem
 5. Úmrtí
 6. Přerušování léčby
 7. Změna dávky
 8. Zhoršení stavu bez progresy
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
6. Specifikujte (text)

17. Podávání léčiva - ALIMTA

1. Datum zahájení léčebného úseku (datum)
2. Použité dávkování Alimty (výběr)
 1. 500 mg/m²
 2. Jiné
3. Jiné dávkování/režim - specifikace (text)
4. Datum ukončení léčebného úseku (datum posledního podání preparátu) (datum)
5. Počet podaných cyklů (číslo)
6. Důvod ukončení léčebného úseku (výběr)
 1. Řádné dokončení léčebného úseku
 2. Progrese onemocnění
 3. Nežádoucí účinek léčby
 4. Odmítnutí pacientem
 5. Úmrtí
 6. Přerušování léčby
 7. Změna dávky
 8. Zhoršení stavu bez progresy
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
7. Specifikujte (text)

18. Podávání léčiva - IRESSA

1. Datum zahájení léčebného úseku (datum)
2. Použité dávkování - Iressa (výběr)
 1. 250mg/den
 2. Jiné
3. Jiné dávkování/režim - specifikace (text)

4. Datum ukončení léčebného úseku (datum)
5. Důvod ukončení léčebného úseku (výběr)
 1. Řádné dokončení léčebného úseku
 2. Progrese onemocnění
 3. Nežádoucí účinek léčby
 4. Odmítnutí pacientem
 5. Úmrtí
 6. Přerušeni léčby
 7. Změna dávky
 8. Zhoršení stavu bez progrese
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
6. Specifikujte (text)

19. Podávání léčiva - AVASTIN

1. Datum zahájení léčebného úseku (datum)
2. Režim léčby Avastinem (výběr)
 1. 10 mg/kg á 2 t
 2. 15 mg/kg á 3 t
 3. Jiný
3. Jiné dávkování/režim - specifikace (text)
4. Datum ukončení léčebného úseku (datum)
5. Počet podaných cyklů (číslo)
6. Důvod ukončení léčebného úseku (výběr)
 1. Řádné dokončení léčebného úseku
 2. Progrese onemocnění
 3. Nežádoucí účinek léčby
 4. Odmítnutí pacientem
 5. Úmrtí
 6. Přerušeni léčby
 7. Změna dávky
 8. Zhoršení stavu bez progrese
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
7. Specifikujte (text)

20. Jiná chemoterapie

1. Datum zahájení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Podaná léčiva (výběr)
 1. cisplatina
 2. karboplatina
3. V kombinaci s (výběr)
 1. --
 2. Docetaxel
 3. Paklitaxel
 4. Vinorelbin
 5. Etoposid
 6. Gemcitabin
 7. Jiný
4. Specifikujte jiný režim (text)
5. Počet cyklů (číslo)
6. Datum posledního podání (dd.mm.rrrr) (datum)
7. Důvod ukončení léčby (výběr)

1. Řádné dokončení léčebného úseku
2. Progrese onemocnění
3. Nežádoucí účinek léčby
4. Odmítnutí pacientem
5. Úmrtí
6. Přerušeni léčby
7. Změna dávky
8. Zhoršení stavu bez progrese
9. Ztracen ze sledování
10. Jiný důvod

8. Specifikujte (text)

21. Hodnocení léčebné odpovědi

1. Datum ukončení režimu léčby (dd.mm.yyyy) (datum)
2. Nejlepší dosažená odpověď na tento režim léčby (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (trvající alespoň 6 týdnů)
 4. PD
 5. Nehodnocena
 6. Adjuvance - Bez známek onemocnění
 7. Adjuvance - Zřetelné známky onemocnění
3. Progrese onemocnění při nebo po léčbě (ano/ne)
4. Datum progrese (dd.mm.rrrr) (datum)
5. Došlo při podávání cílené léčby k nežádoucí příhodě (ano/ne)

Nežádoucí příhody

22. Datum a kauzalita nežádoucí příhody

1. K nežádoucí příhodě došlo při užívání (výběr)
 1. Alimty
 2. Tarcevy
 3. Avastinu
 4. Iressy
2. Datum nástupu nežádoucí příhody (datum)
3. Datum odeznění nežádoucí příhody (datum)
4. Předpokládaná souvislost s podávaným přípravkem (výběr)
 1. Ano
 2. Ne
 3. Neznámo
5. Byla nežádoucí příhoda závažná? (ano/ne)
6. Skrytá - šlo o lékařsky významnou událost (ano/ne)

23. Tarceva, Iressa

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. Kožní toxicita
 2. Infekce měkkých tkání
 3. Průjem
 4. Infekce
 5. Postižení CNS
 6. Zánět ústní dutiny
 7. Vzestup jaterních enzymů
 8. Alergická reakce

9. Alopecie
 10. Poruchy nehtů
 11. Zvracení
 12. Nausea
 13. Slabost
 14. Nechutenství / anorexie
 15. Dušnost
 16. Anemie
 17. Konjunktivitida
 18. Jiná
2. Specifikujte (text)
 3. Grading nežádoucí příhody (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5

24. Alimta

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. Snížení počtu neutrofilů
 2. Snížení celkového počtu leukocytů
 3. Trombocytopenie
 4. Zvracení
 5. Nauzea
 6. Únava
 7. Anemie
 8. Alergická reakce
 9. Febrilie
 10. Infekce
 11. Kožní toxicita
 12. Jiná
2. Specifikujte (text)
3. Grading nežádoucí příhody (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5

25. Avastin

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. krvácení
 2. hypertenze
 3. proteinurie
 4. tromboembolická příhoda
 5. perforace GIT
 6. jiné
2. Specifikujte (text)
3. Lokalizace krvácení (výběr)
 1. GIT
 2. CNS
 3. dýchací cesty

4. genitourinální trakt
5. kůže
4. Krvácení GIT (výběr)
 1. Horní GIT
 2. Dolní GIT
 3. Zavedený stent
 4. Stomie
 5. Jiné
5. Specifikujte (text)
6. Charakter tromboembolické příhody (výběr)
 1. Arteriální
 2. Žilní
 3. Nelze určit
7. Lokalizace perforace GIT (výběr)
 1. Horní GIT
 2. Dolní GIT
 3. Zavedený stent v GIT
 4. Jiné
8. Specifikujte (text)
9. Grading nežádoucí příhody (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5

26. Vývoj stavu pacienta

1. Jak se stav pacienta (s ohledem na nežádoucí příhodu) dále vyvíjel (výběr)
 1. NP zcela odezněla
 2. NP přetrvává
 3. Došlo ke zhoršení stavu
 4. Došlo ke zlepšení stavu
 5. Pacient zemřel
 6. Nevím
2. Byla poskytnuta léčba z důvodu nežádoucí příhody (ano/ne)
3. Specifikace léčby nežádoucí příhody (text)
4. Poznámky (text)

Současný stav

27. Současný stav

1. Datum aktualizace (datum)
2. K tomuto datu pacient(ka) (výběr)
 1. žije
 2. zemřel(a)
 3. neznámo

28. Žije

1. Došlo od poslední aktualizace ke změně pojišťovny pacienta? (ano/ne)
2. Datum změny (dd.mm.rrrr) (datum)
3. Kód nové pojišťovny (výběr)
 1. 111
 2. 201

3. 205
4. 207
5. 209
6. 211
7. 213
8. 217 - do 1.10.2012
9. 222 - do 1.10.2009
10. 227 - do 1.7.2009
11. 228 - do 28.3.2011

4. U nemocného je aktuálně (výběr)

1. CR
2. PR
3. SD
4. PD

5. Tarcevou

6. Avastinem

7. Iressou

8. Alimtou

9. Jiná chemoterapie

10. Specifikujte (text)

11. Neprobíhá žádná léčba

12. Dosavadní nejlepší odpověď na současnou léčbu (výběr)

1. CR
2. PR
3. SD (trvajících alespoň 6 týdnů)
4. PD
5. Nelze hodnotit

13. pomocná - blokování při Není léčba (číslo)

29. Zemřel(a)

1. Datum úmrtí (datum)

2. Příčina úmrtí (výběr)

1. Nádor a jeho komplikace
2. Komplikace protinádorové léčby Tarcevou
3. Komplikace protinádorové léčby Alimtou
4. Komplikace protinádorové léčby Avastinem
5. Komplikace protinádorové léčby Iressou
6. Komplikace jiné protinádorové léčby
7. Bez souvislosti s karcinomem plic
8. Jiná

3. Specifikujte (text)

30. Neznámo

1. Datum poslední informace o pacientovi/pacientce (datum)

2. Důvod ztráty follow-up (text)

3. Při poslední kontrole (výběr)

1. Bez progresu nádorového onemocnění
2. S progresí nádorového onemocnění

31. Zařazení do analýzy

1. K datu hodnocení jsou kompletně a aktuálně vyplněny všechny formuláře (ano/ne)

2. Poznámka (vyplňte, jen pokud to považujete za nezbytné) (text)

32. NSCLC diagnóza

1. Provedeno molekulárně-genetické vyšetření na EGFR mutaci (ano/ne)

2. Pozitivní EGFR mutace (ano/ne)
3. Diagnóza stanovena na základě vzorku z: (výběr)
 1. Primární nádor
 2. Mozek
 3. Kosti
 4. Plicní metastáza
 5. Játra
 6. Nadledviny
 7. Lymfatické uzliny
 8. Jiná lokalita
4. Specifikujte jinou lokalitu (text)

33. Systémová léčba

1. Fáze onemocnění (výběr)
 1. Léčba primárního onemocnění
 2. Léčba recidivy
2. Forma léčby (výběr)
 1. Neoadjuvantní
 2. Adjuvantní
 3. Pokročilého onemocnění
 4. Udržovací
 5. Jiná
3. Linie léčby (výběr)
 1. 1. linie
 2. 2. linie
 3. 3. linie
 4. 4. linie
 5. 5. linie
 6. 6. linie
 7. 7. linie
 8. 8. linie
4. Léčba zahájena (výběr)
 1. Ambulantně
 2. Za hospitalizace
5. Symptomy hodnoceny (ano/ne)
6. Datum hodnocení (dd.mm.rrrr) (datum)
7. Kašel (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
8. Dušnost (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
9. Hemoptoe (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký

4. Velmi těžký
5. Extrémní
10. Únava (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
11. Úbytek na váze (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
12. Bolest (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
13. Jiné symptomy (ano/ne)
14. Popište (text)
15. Specifikujte závažnost (výběr)
 1. Žádný
 2. Mírný
 3. Středně těžký
 4. Velmi těžký
 5. Extrémní
16. Testován mechanismus rezistence (ano/ne)
17. Příčiny rezistence (výběr)
 1. Mutace rezistence
 2. Změna histologie
 3. Jiná
18. Specifikujte (text)