

STRUKTURA REGISTRU BREAST

Vstupní parametry a diagnostika

1. Vstupní parametry

1. 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. Datum stanovení diagnózy karcinomu prsu (datum)
3. pohlavi-pomocna (číslo)
4. Menopauza: V době diagnózy byla pacientka (výběr)
 1. premenopauzální
 2. postmenopauzální
5. Jakákoliv léčba pacientky zahájena (výběr)
 1. Ve Vašem KOC
 2. Na jiném pracovišti
6. Specifikujte město (text)
7. Okres bydliště v době diagnózy (výběr)
 1. Neznámo
 2. Blansko
 3. Benešov
 4. Beroun
 5. Brno-město
 6. Brno-venkov
 7. Bruntál
 8. Břeclav
 9. Česká Lípa
 10. České Budějovice
 11. Český Krumlov
 12. Děčín
 13. Domažlice
 14. Frýdek-Místek
 15. Havlíčkův Brod
 16. Hodonín
 17. Hradec Králové
 18. Cheb
 19. Chomutov
 20. Chrudim
 21. Jablonec nad Nisou
 22. Jeseník
 23. Jičín

24. Jihlava
25. Jindřichův Hradec
26. Karlovy Vary
27. Karviná
28. Kladno
29. Klatovy
30. Kolín
31. Kroměříž
32. Kutná Hora
33. Liberec
34. Litoměřice
35. Louny
36. Mělník
37. Mladá Boleslav
38. Most
39. Náchod
40. Nový Jičín
41. Nymburk
42. Olomouc
43. Opava
44. Ostrava
45. Pardubice
46. Pelhřimov
47. Písek
48. Plzeň-jih
49. Plzeň-město
50. Plzeň-sever
51. Praha hl.m.
52. Praha-východ
53. Praha-západ
54. Prachatice
55. Prostějov
56. Přerov
57. Příbram
58. Rakovník
59. Rokycany
60. Rychnov nad Kněžnou
61. Semily
62. Sokolov
63. Strakonice
64. Svitavy
65. Šumperk
66. Tábor
67. Tachov
68. Teplice
69. Trutnov
70. Třebíč
71. Uherské Hradiště
72. Ústí nad Labem
73. Ústí nad Orlicí
74. Vsetín

- 75. Vyškov
- 76. Zlín
- 77. Znojmo
- 78. Žďár nad Sázavou

8. Postižená strana (výběr)

- 1. Vpravo
- 2. Vlevo
- 3. Bilatelárně

2. Diagnostika

1. T (výběr)

- 1. X
- 2. 0
- 3. 1
- 4. 2
- 5. 3
- 6. 4

2. N (výběr)

- 1. X
- 2. 0
- 3. 1
- 4. 2
- 5. 3

3. Histologický typ karcinomu (výběr)

- 1. duktální
- 2. lobulární
- 3. smíšený
- 4. jiný

4. Pokud jiný, tak specifikujte (text)

5. Grade (výběr)

- 1. 1
- 2. 2
- 3. 3

3. Diagnostika - strana kontralaterální

1. T (výběr)

- 1. X
- 2. 0
- 3. 1
- 4. 2
- 5. 3
- 6. 4

2. N (výběr)

- 1. X
- 2. 0
- 3. 1
- 4. 2
- 5. 3

3. Histologický typ karcinomu (výběr)

- 1. duktální
- 2. lobulární
- 3. smíšený
- 4. jiný

4. Pokud jiný, tak specifikujte (text)
5. Grade (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3

4. Diagnostika

1. M (výběr)
 1. X
 2. 0
 3. 1
2. Plíce
3. Játra
4. Kosti
5. Mozek
6. Lymfatické uzliny
7. Jiné
8. Specifikujte (text)
9. Bylo některé metastatické ložisko biopticky ověřeno? (ano/ne)
10. Specifikujte lokalizaci (text)
11. Klinické stádium v době diagnózy (výběr)
 1. nelze zjistit
 2. 0
 3. I
 4. IIA
 5. IIB
 6. IIIA
 7. IIIB
 8. IV
12. PS v době diagnózy (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5

5. Molekulárně-genetické vyšetření

1. Datum vyšetření (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Typ vzorku (výběr)
 1. Primární nádor
 2. Metastáza
3. Vyšetřený orgán (výběr)
 1. Levý prs
 2. Pravý prs
 3. Plíce
 4. Játra
 5. Kosti
 6. Mozek
 7. Lymf. uzliny
 8. Jiný
4. ER (estrogenové receptory) (výběr)
 1. nestanoveno

2. negativní
3. pozitivní
5. PR (progesteronové receptory) (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní
6. HER-2/neu - imunohistochemicky (výběr)
 1. nestanoveno
 2. 1+
 3. 2+
 4. 3+
 5. negativní
7. HER-2/neu - FISH (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní
8. HER-1 (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní
9. BRCA 1 (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní
10. BRCA 2 (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní
11. Mutace p53 (výběr)
 1. nestanoveno
 2. negativní
 3. pozitivní

6. Anamnéza

1. Podstatné anamnestické údaje (text)

Operace a radioterapie

7. Operace

1. Operace primárního nádoru (ano/ne)
2. Datum operace primárního nádoru (dd.mm.rrrr) (datum)
3. Rozsah operace (výběr)
 1. Ablace
 2. Konzervativní výkon

8. Radioterapie

1. Radioterapie (ano/ne)
2. Hrudní stěna / Prs +- Uzliny (ano/ne)
3. Datum zahájení radioterapie (datum)
4. Lateralita (výběr)
 1. Vpravo
 2. Vlevo
 3. Bilaterálně

Neoadjuvantní léčba

9. Neoadjuvantní léčba

1. Trastuzumab (Herceptin)
2. Chemoterapie
3. Hormonální léčba
4. Datum zahájení neoadjuvantní léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
5. PS v době zahájení podávání (ECOG) (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5
6. Schovana - hormony + chemo (číslo)

10. Herceptin

1. Datum zahájení léčby Herceptinem (datum)
2. Režim (výběr)
 1. 2 mg/kg á 1 t
 2. 6 mg/kg á 3 t
 3. jiný
3. Specifikace jiného režimu (text)
4. Datum ukončení léčby Herceptinem (datum)
5. Důvod ukončení léčby Herceptinem (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 progrese
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
6. Specifikujte (text)

11. Chemoterapie a hormonální léčba

1. Datum zahájení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Použitá léčiva (výběr)
 1. Antracykliny
 2. Docetaxel
 3. Inhibitor aromatázy
 4. Paclitaxel
 5. Paclitaxel + antracykliny
 6. Platina
 7. Vinorelbin
 8. Jiná
3. Specifikujte (text)
4. Datum ukončení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
5. 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 progresu
9. Ztracen ze sledování
10. Jiný

6. Specifikujte (text)

12. Hodnocení léčebné odpovědi

1. Datum ukončení neoadjuvantní léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Nejlepší dosažená odpověď při neoadjuvantní léčbě (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (trvající alespoň 6 týdnů)
 4. PD
 5. Nehodnocena
3. Progrese onemocnění (ano/ne)
4. Datum progresu (dd.mm.rrrr) (datum)
5. Došlo při léčbě k nežádoucí příhodě? (ano/ne)

Adjuvantní léčba

13. Adjuvantní léčba

1. Fáze onemocnění (výběr)
 1. Primární onemocnění
 2. Relaps onemocnění
2. Trastuzumab (Herceptin)
3. Chemoterapie
4. Hormonální léčba
5. Datum zahájení adjuvantní léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
6. PS v době zahájení podávání (ECOG) (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5
7. Schovana - hormony + chemo (číslo)

14. Herceptin

1. Datum zahájení léčby Herceptinem (datum)
2. Režim (výběr)
 1. 2 mg/kg á 1 t
 2. 6 mg/kg á 3 t
 3. jiný
3. Specifikace jiného režimu (text)
4. Datum ukončení léčby Herceptinem (datum)
5. Důvod ukončení léčby Herceptinem (výběr)
 1. Řádné dokončení léčebného úseku
 2. Progrese onemocnění
 3. Nežádoucí účinek Herceptinu

4. Odmítnutí pacientem
5. Úmrtí
6. Přerušeni léčby
7. Změna dávky
8. Zhoršení stavu bez progresu
9. Ztracen ze sledování
10. Jiný

6. Specifikujte (text)

15. Chemoterapie a hormonální léčba

1. Datum zahájení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Použitá léčiva (výběr)
 1. Docetaxel
 2. Docetaxel + antracyklin
 3. Antracyklin
 4. Inhibitor aromatázy
 5. Paclitaxel
 6. Vinorelbin
 7. Jiná
3. Specifikujte (text)
4. Datum ukončení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
5. 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 progresu
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
6. Specifikujte (text)

16. Hodnocení léčebné odpovědi

1. Datum ukončení adjuvantní léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Progrese onemocnění (ano/ne)
3. Datum progresu (dd.mm.rrrr) (datum)
4. Došlo při léčbě k nežádoucí příhodě? (ano/ne)

Linie léčby

17. Linie léčby

1. Fáze onemocnění (výběr)
 1. Primární onemocnění
 2. Relaps (po CR) - 1.linie
 3. Relaps (po CR) - další linie
2. Datum zjištění relapsu po předchozí kompletní remisi (datum)
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
9. 9. linie
10. 10. linie
4. Trastuzumab (Herceptin)
5. Lapatinib (Tyverb)
6. Bevacizumab (Avastin)
7. Chemoterapie
8. Hormonální léčba
9. Datum zahájení této linie léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
10. PS v době zahájení podávání (ECOG) (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5
11. Kombinace hormonů a chemo - skrytá (číslo)
12. Skryta - herc+av+tyv (číslo)
13. Metastázy v době zahájení léčby tímto přípravkem (ano/ne)
14. Plíce
15. Játra
16. Kostí
17. Mozek
18. Lymfatické uzliny
19. Jiné
20. Specifikujte (text)
21. Popis (text)

18. Avastin

1. Datum zahájení léčby Avastinem (datum)
2. Režim (výběr)
 1. 10 mg/kg á 2 t
 2. 15 mg/kg á 3 t
 3. Jiný
3. Specifikace jiného režimu (text)
4. Datum ukončení léčby Avastinem (datum)
5. Důvod ukončení léčby (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 progrese
 9. Ztracen ze sledování
 10. Jiný
6. Specifikujte (text)

19. Herceptin

1. Datum zahájení léčby Herceptinem (datum)
2. Režim (výběr)
 1. 2 mg/kg á 1 t
 2. 6 mg/kg á 3 t
 3. jiný
3. Specifikace jiného režimu (text)
4. Datum ukončení léčby Herceptinem (datum)
5. Důvod ukončení léčby Herceptinem (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)

20. Tyverb

1. Datum zahájení léčby Tyverbem (datum)
2. Denní dávka Tyverbu (výběr)
 1. 1250 mg
 2. 1500 mg
 3. Jiné
3. Specifikace jiného dávkování (text)
4. Datum ukončení léčby tyverbem (datum)
5. 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
6. Specifikujte (text)

21. Chemoterapie a hormonální léčba

1. Datum zahájení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Použitá léčiva (výběr)
 1. Antracykliny
 2. Docetaxel
 3. Docetaxel + antracykliny
 4. Docetaxel + kapecitabin
 5. Docetaxel + platina
 6. Docetaxel + vinorelbin
 7. Paclitaxel
 8. Paclitaxel + antracykliny
 9. Paclitaxel + platina

10. Paclitaxel + vinorelbin
 11. Kapecitabin
 12. Vinorelbin
 13. Vinorelbin + gemcitabin
 14. Vinorelbin + kapecitabin
 15. Gemcitabin
 16. Platina
 17. Antiestrogeny
 18. Inhibitor aromatázy
 19. Jiná
3. Datum ukončení léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
 4. 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
 5. Specifikujte (text)

22. Hodnocení léčebné odpovědi

1. Datum ukončení této linie léčby (dd.mm.rrrr) (datum)
2. Nejlepší dosažená odpověď v této linii (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (trvající alespoň 6 týdnů)
 4. PD
 5. Nehodnocena
3. Progrese onemocnění (ano/ne)
4. Datum progrese (dd.mm.rrrr) (datum)
5. Došlo při léčbě k nežádoucí příhodě? (ano/ne)
6. Pomocná pro převod dat - Datum dosažení nejlepší odpovědi (datum)

Současný stav

23. Současný stav

1. Datum hodnocení (datum)
2. K tomuto datu pacient(ka) (výběr)
 1. žije
 2. zemřel(a)
 3. neznámo
3. Pomocna-neprobiha nic+k tomuto datu pacientka (číslo)

24. Žije

1. Stav (výběr)
 1. Bez relapsu, eventuelně ve stabilizaci onemocnění
 2. S progresí onemocnění
2. Herceptinem
3. Avastinem

4. Tyverbem
5. Hormonální terapií
6. Chemoterapií
7. Jiná
8. Specifikujte (text)
9. Neprobíhá žádná léčba
10. Dosavadní nejlepší odpověď (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (trvající alespoň 6 týdnů)
 4. PD
 5. Nehodnocena
11. Došlo od poslední aktualizace ke změně pojišťovny pacienta? (ano/ne)
12. Datum změny (dd.mm.rrrr) (datum)
13. 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

25. Zemřela

1. Datum úmrtí (datum)
2. Příčina úmrtí (výběr)
 1. Nádor a jeho komplikace
 2. Komplikace protinádorové léčby Herceptinem
 3. Komplikace protinádorové léčby Avastinem
 4. Komplikace protinádorové léčby Tyverbem
 5. Komplikace jiné protinádorové léčby
 6. Bez souvislosti s karcinomem prsu
 7. Bez souvislosti s karcinomem prsu pacientka s aktivitou onemocnění
 8. Jiná
3. Specifikujte (text)

26. Neznámo

1. Datum poslední informace o pacientce (datum)
2. Důvod lost follow-up (text)
3. Při poslední kontrole (výběr)
 1. Bez progresse nádorového onemocnění
 2. S progresí nádorového onemocnění

27. Poznámka

1. K datu hodnocení jsou aktuálně a kompletně vyplněny všechny formuláře (ano/ne)
2. Poznámka (vyplňte jen pokud to považujete za nezbytné) (text)

Nežádoucí příhoda

28. Nežádoucí příhoda

1. Avastinu
2. Herceptinu
3. Tyverbu
4. Datum nástupu nežádoucí příhody (datum)
5. Datum odeznění nežádoucí příhody (datum)
6. Byla nežádoucí příhoda závažná? (výběr)
 1. Ano
 2. Ne
 3. Nevím
7. Pacient zemřel
8. Došlo k ohrožení života
9. Přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena
10. Došlo k trvalé invaliditě
11. Teratogenní účinky
12. Lékařsky významná událost
13. Předpokládaná souvislost s podáváním tohoto přípravku (výběr)
 1. Ano
 2. Ne
 3. Nevím
14. Pohlaví - pomocná otázka (číslo)

29. 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. Genitourinární trakt
 5. Kůže
 6. Jiné
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

30. Herceptin

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. Infuzní reakce
 2. Anafylaktická reakce
 3. Kardiotoxicita
 4. Bolesti hlavy
 5. Myalgie, artralgie
 6. Plicní NÚL
 7. Jiné
2. Specifikujte (text)
3. Grading nežádoucí příhody (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5

31. Tyverb

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. Průjem
 2. Nevolnost, zvracení
 3. Kožní toxicita
 4. Kardiotoxicita
 5. Kašel
 6. Dyspnoe
 7. Hepatotoxicita
 8. Jiné
2. Specifikujte (text)
3. Grading nežádoucí příhody (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5

32. Nežádoucí příhoda - všeobecně

1. Současně podávaná léčiva (text)
2. Další celková závažná onemocnění (text)
3. Přerušování léčby (ano/ne)
4. Úprava dávkování (ano/ne)
5. Vývoj stavu pacienta (výběr)
 1. NP zcela odezněla

2. NP přetrvává
3. Došlo ke zhoršení stavu
4. Došlo ke zlepšení stavu
5. Pacient zemřel
6. Nevím
6. Léčba z důvodu nežádoucí příhody (ano/ne)
7. Specifikace léčby nežádoucí příhody (text)
8. Nežádoucí účinek byl nahlášen na SÚKL (ano/ne)
9. Nežádoucí účinek byl hlášen v rámci klinického hodnocení (studie) (ano/ne)
10. Číslo šarže (text)
11. Jméno lékaře zodpovědného za informace o nežádoucí příhodě (text)
12. Telefonní kontakt nebo email odpovědného lékaře (text)
13. Poznámky (text)

Těhotenství v průběhu léčby

33. Těhotenství

1. Těhotenství během podávání preparátu (ano/ne)
2. Podávaný preparát (výběr)
 1. Avastin
 2. Herceptin
 3. Tyverb