

Registr BREAST

Klinický manuál pro uživatele

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity



Cílem registru je sledování nákladné farmakologické léčby u pacientů s karcinomem prsu. Registr BREAST vznikl sloučením původních registrů Herceptin, Lapatinib a Avastin.

Registr se skládá z následujících elektronických formulářů:

- **Vstupní parametry a diagnostika**
- **Operace a radioterapie**
- **Neoadjuvantní léčba**
- **Adjuvantní léčba**
- **Linie léčby**
- **Současný stav**
- **Nežádoucí příhoda**

Formulář Vstupní parametry a diagnostika

Tento formulář je povinný u všech pacientů a vyplňuje se pouze jednou. Obsahuje základní vstupní údaje o pacientovi a rozsah onemocnění při primární diagnóze, tedy při prvním stanovení diagnózy karcinomu prsu.

Formulář Operace a radioterapie

Tento formulář velmi stručně shrnuje informace týkající se operace a radioterapie. Vyplňuje se pouze jednou a jeho alespoň stručné vyplnění je povinné i v případě, že pacient uvedené léčebné modality neprodělal.

Formulář Neoadjuvantní léčba

Tento formulář se zakládá jen v případě, že pacientce byla poskytnuta neoadjuvantní léčba. V horní části formuláře vyberte použitá léčiva (Herceptin, hormonální léčba, chemoterapie). Na základě Vašeho výběru se zpřístupní vybrané skupiny dalších otázek.

Změnu dávkování nebo dočasné přerušování léčby příslušným léčivem je možné zaznamenat kliknutím na „Přidat záznam“, tím do tabulky přidáte nový řádek, který Vám tuto změnu umožní zaznamenat.

Formulář Adjuvantní léčba

Tento formulář se zakládá jen v případě, že pacientce byla poskytnuta adjuvantní léčba.

V úvodu formuláře vyberte fázi onemocnění – jestli se jedná o linii léčby pokročilého onemocnění nebo relaps. Dále vyberte použité léčiva (Herceptin, hormonální léčba, chemoterapie). Na základě Vašeho výběru se zpřístupní vybrané skupiny dalších otázek.

Změnu dávkování nebo dočasné přerušení léčby příslušným léčivem je možné zaznamenat kliknutím na „Přidat záznam“. Tím do tabulky přidáte nový řádek, který Vám tuto změnu umožní zaznamenat.

Formulář je možné založit opakovaně. Tato možnost slouží pro případy, že u pacientky došlo k relapsu onemocnění a opakované operaci, po které je opět podaná adjuvantní léčba. Z tohoto důvodu je v úvodu formuláře otázka, jestli se jedná o adjuvantní léčbu primárního onemocnění nebo relapsu.

Formulář Linie léčby

Tento formulář se zakládá zvláště pro každou linii léčby pokročilého onemocnění a relapsu.

V úvodu formuláře vyberte fázi onemocnění – jestli se jedná o linii léčby pokročilého onemocnění nebo relaps. Dále vyberte léčiva použitá v dané linii (preparát cílené léčby/chemoterapie/hormonální léčba). Zaškrtněte pouze položky, které byly podávány souběžně v rámci dané linie léčby. Vkládají se i údaje o režimech, ve kterých nebyl podán Herceptin, Tyverb a Avastin. Pro lepší přehled při další práci se záznamem daného pacienta se Váš výběr linie a použitých léčiv promítne do názvu tohoto formuláře po jeho uložení.

Linie léčby končí progresí onemocnění. Pokud léčba biologickým preparátem v rámci příslušné linie skončí z důvodu nežádoucího účinku a léčba pokračuje jiným preparátem, založte pro druhý preparát nový formulář „Linie léčby“, kde vyberete stejnou linii jako v původním formuláři.

Pokud je biologická léčba podávána konkomitantně s chemoterapií nebo hormonální léčbou a ta je ukončena dříve nebo později než biologická léčba, zaznamenejte tuto skutečnost uvedením různého datumu ukončení léčby v příslušné skupině otázek a nový formulář nezakládejte.

V případě, že dojde ke změně dávkování nebo dočasnému přerušení (biologické i nebiologické) léčby, přidejte pouze řádek do příslušné tabulky formuláře (kliknutí na „Přidat záznam“), nezakládejte nový formulář pro stejnou linii.

Performance status v tomto formuláři se hodnotí k datu zahájení vybrané linie léčby. Nejlepší dosažená odpověď se hodnotí v momentě ukončení veškeré léčby v dané linii.

Formulář Současný stav

Tento formulář se vyplňuje pouze jednou a záznamy v něm je nutné pravidelně aktualizovat u žijících pacientů **každých 6 měsíců**. Vyplnění tohoto formuláře je povinné, a to i v době zahájení léčby.

Formulář Nežádoucí příhoda

Tento formulář se vyplňuje pro každou nežádoucí příhodu v době podávání biologické léčby. Do jednoho formuláře je možné vložit více typů nežádoucích příhod jen v případě, že nastaly souběžně. Typy nežádoucích příhod jsou rozděleny dle preparátů biologické léčby. Informace uvedené v tomto formuláři jsou automaticky předávány farmakovigilančním oddělením farmaceutických firem, které mohou žádat doplňující informace.

Helpdesk

K řešení Vašich dotazů, námětů a problémů vám je k dispozici:

HelpDesk IBA

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz

Tel.: (+420) 549 498 281