

# STRUKTURA REGISTRU OVARIA

## Vstupní údaje

### 1. Základní data

1. Datum stanovení diagnózy karcinomu ovarií [dd.mm.rrrr] (datum)
2. Výška v době stanovení diagnózy [cm] (číslo)
3. Váha v době stanovení diagnózy [kg] (číslo)
4. Performance Status (ECOG) (výběr)
  1. 0
  2. 1
  3. 2
  4. 3
  5. 4
  6. 5
5. Kód pojišťovny (výběr)
  1. 111 - Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
  2. 201 - Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
  3. 205 - Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
  4. 207 - Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank a pojišťoven
  5. 209 - Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
  6. 211 - Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra ČR
  7. 213 - Revírní bratrská pokladna
  8. 217 - Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE - do 1.10.2012
  9. 228 - Zdravotní pojišťovna MEDIA - do 28.3.2011
  10. Samoplátce
  11. Cizí státní příslušník
6. 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

## 2. Diagnóza

1. T (výběr)
  1. TX
  2. T0
  3. T1
  4. T1a
  5. T1b
  6. T1c
  7. T2
  8. T2a
  9. T2b
  10. T2c
  11. T3
  12. T3a
  13. T3b
  14. T3c
  15. T4
2. N (výběr)
  1. NX
  2. N0
  3. N1
3. M (výběr)
  1. MX
  2. M0
  3. M1
4. Histologický typ karcinomu (výběr)
  1. Serózní
  2. Mucinózní
  3. Endometroidní
  4. Jiný typ
5. Specifikujte jiný typ karcinomu (text)
6. Grade (výběr)
  1. 1
  2. 2
  3. 3

## Operace

### 3. Operace

1. Operace (ano/ne)
2. Datum operace [dd.mm.rrrr] (datum)
3. Typ operace (výběr)
  1. Primární
  2. Intervalová

3. Při relapsu
4. Explorace
5. Biopsie nádoru nebo adnexektomie
6. Resekční výkon v pánvi
7. Lymfadenektomie
8. Resekční výkon na střevu
9. Splenektomie
10. Výkon na bránici
11. Jiný
12. Specifikujte jiný rozsah (text)
13. Hodnocení výsledku operace (výběr)
  1. Optimální cytoredukce (reziduum  $\leq 1$  cm)
  2. Suboptimální cytoredukce
  3. Bez cytoredukce

### Linie léčby

#### 4. Linie léčby

1. Linie léčby (výběr)
  1. Neoadjuvance
  2. Adjuvance/1. linie
  3. 2. linie
  4. 3. linie
  5. 4. linie
  6. 5. linie
  7. 6. linie
  8. 7. linie
  9. 8. linie
2. Bevacizumab (Avastin)
3. Chemoterapie
4. Datum zahájení této linie léčby [dd.mm.rrrr] (datum)

#### 5. Chemoterapie

1. Datum zahájení léčby [dd.mm.rrrr] (datum)
2. Cisplatina
3. Cyklofosfamid
4. Docetaxel
5. Doxorubicin
6. Doxorubicin - PDL
7. Epirubicin
8. Etoposid
9. Gemcitabin
10. Karboplatina
11. Paklitaxel
12. Topotecan
13. Jiné
14. Specifikujte jiné cytostatikum (text)
15. Způsob podání (výběr)
  1. Tabletová forma
  2. Parenterálně
16. Datum ukončení léčby [dd.mm.rrrr] (datum)
17. Důvod ukončení léčby (výběr)

1. Řádné dokončení léčebného úseku
2. Progrese onemocnění
3. Nežádoucí účinek léčby související s chemoterapií
4. Nežádoucí účinek léčby související s cílenou léčbou
5. Nežádoucí příhoda nesouvisející s léčbou
6. Odmítnutí pacientkou
7. Úmrtí
8. Přerušeni léčby
9. Změna dávky
10. Zhoršení stavu bez progresu
11. Ztracena ze sledování
12. Jiný

18. Specifikujte jiný důvod (text)

#### 6. Avastin

1. Datum zahájení léčby Avastinem [dd.mm.rrrr] (datum)
2. Dávkování (výběr)
  1. 15 mg/kg
  2. Jiné
3. Specifikujte jiné dávkování (text)
4. Datum ukončení léčby Avastinem [dd.mm.rrrr] (datum)
5. Důvod ukončení léčby Avastinem (výběr)
  1. Řádné dokončení léčebného úseku
  2. Progrese onemocnění
  3. Nežádoucí účinek léčby související s chemoterapií
  4. Nežádoucí účinek léčby související s cílenou léčbou
  5. Nežádoucí příhoda nesouvisející s léčbou
  6. Odmítnutí pacientkou
  7. Úmrtí
  8. Přerušeni léčby
  9. Změna dávky
  10. Zhoršení stavu bez progresu
  11. Ztracena ze sledování
  12. Jiný

6. Specifikujte jiný důvod (text)

#### 7. 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
  4. PD
  5. nelze hodnotit (=není k dispozici měřitelné onemocnění)
  6. nehodnoceno
3. Progrese onemocnění v této linii léčby nebo po léčbě (ano/ne)
4. Datum progresu [dd.mm.rrrr] (datum)
5. Došlo při léčbě k nežádoucí příhodě? (ano/ne)

## Současný stav

### 8. Současný stav

1. Datum hodnocení [dd.mm.rrrr] (datum)
2. K tomuto datu pacientka (výběr)
  1. Žije
  2. Zemřela
  3. Neznámo
3. pomocná - žije a není léčba (číslo)

### 9. Žije

1. Stav (výběr)
  1. Bez relapsu, eventuelně ve stabilizaci onemocnění
  2. S progresí onemocnění
2. Avastinem
3. Chemoterapií
4. Jiná
5. Neprobíhá žádná léčba
6. Specifikujte jinou probíhající léčbu (text)
7. Dosavadní nejlepší odpověď (výběr)
  1. CR
  2. PR
  3. SD
  4. PD
  5. nelze hodnotit (=není k dispozici měřitelné onemocnění)
  6. nehodnoceno
8. Došlo od poslední aktualizace ke změně pojišťovny pacientky (ano/ne)
9. Datum změny [dd.mm.rrrr] (datum)
10. Kód nové pojišťovny (výběr)
  1. 111 - Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
  2. 201 - Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
  3. 205 - Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
  4. 207 - Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank a pojišťoven
  5. 209 - Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
  6. 211 - Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra ČR
  7. 213 - Revírní bratrská pokladna
  8. 217 - Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE - do 1.10.2012
  9. 228 - Zdravotní pojišťovna MEDIA - do 28.3.2011
  10. Samoplátce
  11. Cizí státní příslušník

### 10. Zemřela

1. Datum úmrtí [dd.mm.rrrr] (datum)
2. Příčina úmrtí (výběr)
  1. Nádor a jeho komplikace
  2. Komplikace protinádorové léčby Avastinem
  3. Komplikace jiné protinádorové léčby
  4. Bez souvislosti s karcinomem ovarií
  5. Bez souvislosti s karcinomem ovarií - pacientka s aktivitou onemocnění
  6. Jiná
3. Specifikujte (text)

### 11. Neznámo

1. Datum posledního kontaktu [dd.mm.rrrr] (datum)

## Nežádoucí příhoda cílené léčby

### 12. Nežádoucí příhoda

1. K nežádoucí příhodě došlo při podávání (výběr)
  1. Avastin
2. Datum nástupu nežádoucí příhody [dd.mm.rrrr] (datum)
3. Byla nežádoucí příhoda závažná? (výběr)
  1. Ne
  2. Ano
  3. Nevím
4. Pacientka zemřela
5. Došlo k ohrožení života
6. Přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena
7. Došlo k trvalé invaliditě
8. Teratogenní účinky
9. Lékařsky významná událost
10. Předpokládaná souvislost s podáváním cílené léčby (výběr)
  1. Ne
  2. Ano
  3. Nevím

### 13. Avastin

1. Typ nežádoucí příhody (výběr)
  1. Krvácení
  2. Hypertenze
  3. Proteinurie
  4. Tromboembolická příhoda
  5. Perforace GIT
  6. Jiné
2. Specifikujte jinou nežádoucí příhodu (text)
3. Lokalizace krvácení (výběr)
  1. GIT
  2. CNS
  3. Dýchací cesty
  4. Genitourinální trakt
  5. Kůže
  6. Jiné
4. Krvácení GIT (výběr)
  1. Horní GIT
  2. Dolní GIT
  3. Zavedený stent
  4. Stomie
  5. Jiné
5. Specifikujte jiné krvácení (GIT) (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 lokalizaci perforace GIT (text)
9. Grading nežádoucí příhody (výběr)
  1. 1
  2. 2
  3. 3
  4. 4
  5. 5
10. Datum odeznění nežádoucí příhody [dd.mm.rrrr] (datum)

#### 14. Nežádoucí příhoda všeobecně

1. Současně podávaná léčiva (text)
2. Další celková závažná onemocnění (text)
3. Přerušeni léčby Avastinem (ano/ne)
4. Úprava dávkování Avastinu (ano/ne)
5. Vývoj stavu pacientky (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 nahlášen SÚKL (ano/ne)
9. Nežádoucí účinek byl hlášen v rámci klinického hodnocení (studie) (ano/ne)
10. Číslo šarže (text)
11. Poznámky (text)