

Parametrická struktura databáze Erbitux

Diagnostika a předchozí léčba.....	2
Vstupní parametry.....	2
Diagnostika.....	4
Pokročilé onemocnění.....	5
Předchozí léčba	6
Předchozí operace v souvislosti s dg. kolorektálního karcinomu	8
Datum poslední chemoterapie.....	8
Léčba Erbituxem.....	8
Před léčbou.....	8
Linie léčby Erbituxem	9
Průběh léčby Erbituxem (chronologicky)	9
Nejlepší dosažená odpověď	10
Progrese onemocnění	10
Operace	10
Současný stav	11
Současný stav	11
Zařazení do analýzy	12
Nežádoucí příhoda	12
Nežádoucí příhoda	12
Závažnost nežádoucí příhody.....	12
Průběh nežádoucí příhody	13
Diagnostika a vstupní léčba.....	13
Vstupní parametry.....	13
Diagnostika.....	16
Předchozí léčba	17
Předchozí operace v souvislosti s dg. karcinom hlavy a krku.....	17
Předchozí aplikovaná chemoterapie.....	17
Datum poslední chemoterapie.....	17
Radioterapie	17
Radioterapie	17
Léčba Erbituxem.....	18
Průběh léčby Erbituxem (chronologicky)	18
Nejlepší dosažená odpověď	18
Progrese onemocnění	19
Operace	19
Současný stav	19
Současný stav	19
Zařazení do analýzy	19
Nežádoucí účinky.....	20
Datum a kauzalita nežádoucí příhody.....	20
Závažnost nežádoucí příhody.....	21
Průběh nežádoucí příhody	21

Diagnostika a předchozí léčba

❖ Vstupní parametry

- Kód zdravotní pojišťovny (výběr)
 - 111
 - 201
 - 205
 - 207
 - 209
 - 211
 - 213
 - 217
 - 222
 - 227
- Hmotnost pacienta v době zahájení léčby Erbituxem (kg) (číslo)
- Výška pacienta (cm) (reálné číslo)
- Povrch těla - Body surface - výpočet (m²) (reálné číslo)
- Pacient(ka) byl(a) zachycen(a) (výběr)
 - Ve Vašem KOC
 - Na jiném pracovišti
- Specifikujte (např. interna, chirurgie, onkologie) (text)
- Specifikujte město či název zdravotnického zařízení (text)
- Okres bydliště v době diagnózy (výběr)
 - Neznámo
 - Blansko
 - Benešov
 - Beroun
 - Brno-město
 - Brno-venkov
 - Bruntál
 - Břeclav
 - Česká Lípa
 - České Budějovice
 - Český Krumlov
 - Děčín

- Domažlice
- Frýdek Místek
- Havlíčkův Brod
- Hodonín
- Hradec Králové
- Cheb
- Chomutov
- Chrudim
- Jablonec nad Nisou
- Jeseník
- Jičín
- Jihlava
- Jindřichův Hradec
- Karlovy Vary
- Karviná
- Kladno
- Klatovy
- Kolín
- Kroměříž
- Kutná Hora
- Liberec
- Litoměřice
- Louny
- Mělník
- Mladá Boleslav
- Most
- Náchod
- Nový Jičín
- Nymburk
- Olomouc
- Opava
- Ostrava-město
- Pardubice
- Pelhřimov
- Písek

- Plzeň-jih
- Plzeň-město
- Plzeň-sever
- Praha
- Praha-východ
- Praha-západ
- Prachatice
- Prostějov
- Přerov
- Příbram
- Rakovník
- Rokycany
- Rychnov nad Kněžnou
- Semily
- Sokolov
- Strakonice
- Svitavy
- Šumperk
- Tábor
- Tachov
- Teplice
- Trutnov
- Třebíč
- Uherské Hradiště
- Ústí nad Labem
- Ústí nad Orlicí
- Vsetín
- Vyškov
- Zlín
- Znojmo
- Žďár nad Sázavou

❖ Diagnostika

- Datum stanovení histologie (dd.mm.rrrr) (datum)
- Lokalizace primárního nádoru (výběr)
 - Kolon

- Rektum
- T (výběr)
 - X
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
- N (výběr)
 - X
 - 0
 - 1
 - 2
- M (výběr)
 - X
 - 0
 - 1
- Histologický typ (výběr)
 - Adenokarcinom
 - Gelatinózní karcinom
 - Adenoskvamózní karcinom
 - Nediferencovaný karcinom
 - Neklasifikovatelný karcinom
- Nádorové markery v době stanovení diagnózy (ano/ne)
- Hladina CEA (karcino-embryonální antigen) (mg/l) (reálné číslo)
- Hladina CA 19-9 (U/ml) (reálné číslo)

❖ Pokročilé onemocnění

- Datum zjištění první vzdálené metastázy (datum)
- Játra (ano/ne)
- Potenciálně resekabilní (ano/ne)
- Plíce (ano/ne)
- Potenciálně resekabilní (ano/ne)
- Peritoneum (ano/ne)
- Lymfatické uzliny (ano/ne)
- Jiný (ano/ne)
- Uveďte postižený orgán (text)

- Byla některá z metastáz biopticky verifikována? (ano/ne)
- Z jakého orgánu? (text)

❖ Předchozí léčba

- Neoadjuvantní chemoterapie (ano/ne)
- Nejlepší dosažená odpověď (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR
 - SD
 - PD
- Adjuvantní chemoterapie (ano/ne)
- Nejlepší dosažená odpověď (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR
 - SD
 - PD
- Chemoterapie (1. linie) (ano/ne)
- Chemoterapie (1. linie) - režim (výběr)
 - XELOX
 - IRINOTEKAN
 - XELODA
 - XELIRI
 - SALTZ-IFL
 - FOLFIRI
 - FOLFOX 1
 - FOLFOX 4
 - FOLFOX 6
 - FOLFOX 7
 - De Gramont
 - Mayo
 - Roswell Park
 - AIO
 - CAPOX
 - FLOX

- HERCEPTIN
- ERBITUX
- jiná
- Chemoterapie (2. linie) (ano/ne)
- Chemoterapie (2. linie) - režim (výběr)
 - XELOX
 - IRINOTEKAN
 - XELODA
 - XELIRI
 - SALTZ-IFL
 - FOLFIRI
 - FOLFOX 1
 - FOLFOX 4
 - FOLFOX 6
 - FOLFOX 7
 - De Gramont
 - Mayo
 - Roswell Park
 - AIO
 - CAPOX
 - FLOX
 - HERCEPTIN
 - ERBITUX
 - Monoterapie
 - Jiná
- Chemoterapie (3. linie) (ano/ne)
- Chemoterapie (3. linie) - režim (výběr)
 - XELOX
 - IRINOTEKAN
 - XELODA
 - XELIRI
 - SALTZ-IFL
 - FOLFIRI
 - FOLFOX 1
 - FOLFOX 4

- FOLFOX 6
- FOLFOX 7
- De Gramont
- Mayo
- Roswell Park
- AIO
- CAPOX
- FLOX
- HERCEPTIN
- ERBITUX
- jiná
- Radioterapie primárního nádoru (výběr)
 - Nebyla
 - Neoadjuvantní
 - Adjuvantní
 - Paliativní
- ❖ Předchozí operace v souvislosti s dg. kolorektálního karcinomu
 - Datum operace (datum)
 - Cíl operace (výběr)
 - Primární nádor
 - Metastáza
 - Charakter operace (výběr)
 - Radikální
 - Neradikální
 - Poznámka k předchozí terapii (text)
- ❖ Datum poslední chemoterapie
 - Datum posledního podání chemoterapie před zahájením léčby Erbituxem (datum)

Léčba Erbituxem

- ❖ Před léčbou
 - Játra (ano/ne)
 - Plíce (ano/ne)
 - Uzliny (ano/ne)
 - Peritoneum (ano/ne)
 - Jiné (ano/ne)

- Specifikujte (text)
- Hladina CEA (karcino-embryonální antigen) (mg/l) (reálné číslo)
- Hladina Ca 19-9 (U/ml) (reálné číslo)
- KRAS (výběr)
 - Wildtype
 - Mutovaný
 - Nestanoven
- EGFR (výběr)
 - +1
 - +2
 - +3
 - Negativní
 - Nestanoveno

❖ Linie léčby Erbituxem

- Linie léčby pokročilého onemocnění, ve které je poprvé podáván Erbitux (výběr)
 - I. linie
 - II. linie
 - III. linie
 - další linie

❖ Průběh léčby Erbituxem (chronologicky)

- Datum zahájení léčby Erbituxem (datum)
- Režim (výběr)
 - Týdenní nasycovací 400mg/m²
 - Týdenní udržovací 250mg/m²
 - Dvoutýdenní (500mg/m²)
 - Eskalace dávkování
- Souběžně podávaná CHT (výběr)
 - XELOX
 - IRINOTEKAN
 - XELODA
 - XELIRI
 - SALTZ-IFL
 - FOLFIRI
 - FOLFOX 1
 - FOLFOX 4

- FOLFOX 6
- FOLFOX 7
- De Gramont
- Mayo
- Roswell Park
- AIO
- CAPOX
- FLOX
- Herceptin
- Monoterapie
- jiná
- Specifikujte jinou souběžnou CHT (text)
- Datum ukončení léčby Erbituxem (datum)
- Důvod ukončení léčby Erbituxem (výběr)
 - Progrese
 - Nežádoucí účinek Erbituxu
 - Nežádoucí účinek chemoterapie
 - Odmítnutí pacientem
 - Plánovaná operace
 - Jiný
- Specifikujte nežádoucí účinek nebo jiný důvod ukončení (text)
- ❖ Nejlepší dosažená odpověď
 - Nejlepší dosažená odpověď při léčbě Erbituxem (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR
 - SD
 - PD
 - Datum dosažení odpovědi (pouze při CR nebo PR) (datum)
 - Hladina CEA (karcino-embryonální antigen) (mg/l) (reálné číslo)
 - Hladina Ca 19-9 (U/ml) (reálné číslo)
- ❖ Progrese onemocnění
 - Došlo kdykoliv po zahájení léčby Erbituxem k progresi onemocnění? (ano/ne)
 - Datum první evidence progresu (datum)
- ❖ Operace

- Byl(a) pacient(ka) kdykoliv po zahájení léčby Erbituxem operován(a)? (ano/ne)
- Charakter operace (výběr)
 - Radikální
 - Neradikální
- Datum operace (datum)
- Primární nádor (ano/ne)
- Metastáza (výběr)
 - Játra
 - Plíce
 - Uzliny
 - Jiné
- Rozsah operace (výběr)
 - R0
 - R1
 - R2

Současný stav

❖ Současný stav

- Datum aktualizace (datum)
- K tomuto datu pacient(ka) (výběr)
 - Žije
 - Zemřel(a)
 - Neznámo
- Léčba Erbituxem (výběr)
 - Ukončena
 - Probíhá
- Akneformní rash (výběr)
 - Grade 0-I
 - Grade II
 - Grade III
 - Grade IV
- Dosavadní nejlepší odpověď (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR

- SD (trvající aspoň 6 nebo 8 týdnů)
- PD
- Datum úmrtí (datum)
- Příčina úmrtí (výběr)
 - Kolorektální karcinom
 - Jiná
- Specifikujte (text)
- Datum poslední informace o pacientovi (pacientce) (datum)
- ❖ Zařazení do analýzy
 - K datu hodnocení jsou kompletně a aktuálně vyplněny všechny formuláře a pacienta(ku) je možné zařadit do analýzy (ano/ne)
 - Poznámka (vyplňte, jen pokud považujete za nezbytné) (text)

Nežádoucí příhoda

- ❖ Nežádoucí příhoda
 - Datum nástupu nežádoucí příhody (datum)
 - Datum odeznění nežádoucí příhody (datum)
 - Alergická reakce při aplikaci infuze Erbituxu (výběr)
 - Grade 0-I
 - Grade II
 - Grade III
 - Grade IV
 - Ostatní (text)
 - Souvislost příhody s podáváním Erbituxu (výběr)
 - Nejistitelná
 - Žádná
 - Nepravděpodobná
 - Možná
 - Pravděpodobná
 - Přerušeni léčby (ano/ne)
 - Trvání přerušeni léčby (výběr)
 - Dočasné
 - Trvalé
 - Počet týdnů přerušeni léčby (číslo)
 - Úprava dávkování (ano/ne)
- ❖ Závažnost nežádoucí příhody

- Pacient zemřel (ano/ne)
- Došlo k ohrožení života (ano/ne)
- Přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena (ano/ne)
- Došlo k trvalé invaliditě nebo významnému omezení aktivity (ano/ne)
- Lékařsky významná událost (ano/ne)
- ❖ Průběh nežádoucí příhody
 - Datum (datum)
 - Stav pacienta (výběr)
 - Úplné uzdravení
 - Částečné zlepšení stavu
 - Stav přetrvává beze změny
 - Zhoršení stavu
 - Fatální průběh

Diagnostika a vstupní léčba

- ❖ Vstupní parametry
 - Kód diagnóz (výběr)
 - C01 Kořen jazyka
 - C02 Jazyk
 - C04 Spodina dutiny ústní
 - C09 Tonzila
 - C10 Orofarynx
 - C12 Piriformní sinus
 - C13 Hypofarynx
 - C32 Larynx
 - Hmotnost pacienta v době zahájení léčby Erbituxem (kg) (číslo)
 - Pacient(ka) zachycen(a) (výběr)
 - Ve Vašem pracovišti
 - Na jiném pracovišti
 - Specifikujte (např. interna, chirurgie, onkologie) (text)
 - Specifikujte město či název zdravotnického zařízení (text)
 - Okres bydliště v době diagnózy (výběr)
 - Neznámo
 - Blansko
 - Benešov

- Beroun
- Brno-město
- Brno-venkov
- Bruntál
- Břeclav
- Česká Lípa
- České Budějovice
- Český Krumlov
- Děčín
- Domažlice
- Frýdek Místek
- Havlíčkův Brod
- Hodonín
- Hradec Králové
- Cheb
- Chomutov
- Chrudim
- Jablonec nad Nisou
- Jeseník
- Jičín
- Jihlava
- Jindřichův Hradec
- Karlovy Vary
- Karviná
- Kladno
- Klatovy
- Kolín
- Kroměříž
- Kutná Hora
- Liberec
- Litoměřice
- Louny
- Mělník
- Mladá Boleslav
- Most

- Náchod
- Nový Jičín
- Nymburk
- Olomouc
- Opava
- Ostrava-město
- Pardubice
- Pelhřimov
- Písek
- Plzeň-jih
- Plzeň-město
- Plzeň-sever
- Praha
- Praha-východ
- Praha-západ
- Prachatice
- Prostějov
- Přerov
- Příbram
- Rakovník
- Rokycany
- Rychnov nad Kněžnou
- Semily
- Sokolov
- Strakonice
- Svitavy
- Šumperk
- Tábor
- Tachov
- Teplice
- Trutnov
- Třebíč
- Uherské Hradiště
- Ústí nad Labem
- Ústí nad Orlicí

- Vsetín
- Vyškov
- Zlín
- Znojmo
- Žďár nad Sázavou

❖ Diagnostika

- Datum stanovení diagnózy karcinomu hlavy a krku (datum)
- Lokalizace primárního nádoru (výběr)
 - Supraglottis
 - Glottis
 - Subglottis
 - Hypofarynx
 - Tonsila
 - Měkké patro
 - Zadní stěna orofarynxu
 - Dutina ústní
- T (výběr)
 - X
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
- N (výběr)
 - X
 - 0
 - 1
 - 2
 - 3
- M (výběr)
 - X
 - 0
 - 1
- Histologický typ (výběr)
 - Adenokarcinom
 - Spinocelulární karcinom

- Nediferencovaný karcinom
- Jiný
- Upřesněte (text)
- ❖ Předchozí léčba
 - Neoadjuvantní chemoterapie (ano/ne)
- ❖ Předchozí operace v souvislosti s dg. karcinom hlavy a krku
 - Datum operace (datum)
 - Cíl operace (výběr)
 - Primární nádor
 - Metastáza
 - Charakter operace (výběr)
 - Radikální
 - Neradikální
- ❖ Předchozí aplikovaná chemoterapie
 - Režim chemoterapie (výběr)
 - Cisplatina/5-fluorouracil
 - Cisplatina
 - Cisplatina/5-fluorouracil/docetaxel
 - Jiná
- ❖ Datum poslední chemoterapie
 - Datum posledního podání chemoterapie před zahájením léčby Erbituxem (datum)

Radioterapie

- ❖ Radioterapie
 - Cílový objem (výběr)
 - Před míchu
 - Včetně zadních krčních uzlin
 - Včetně nadklíčků
 - Technika (výběr)
 - 3D CRT
 - IMRT
 - Frakcionální režim (výběr)
 - Normofrakcionace
 - Klasická hyperfrakcionace
 - Akcelerace

- Specifikujte typ (text)
- Dosažená dávka PTV1 (reálné číslo)
- Dosažená dávka PTV2 (reálné číslo)
- Dosažená dávka PTV3 (reálné číslo)

Léčba Erbituxem

❖ Průběh léčby Erbituxem (chronologicky)

- Datum zahájení léčby Erbituxem (datum)
- Souběžně podávaná chemoterapie (výběr)
 - Cisplatina
 - Karboplatina
 - Docetaxel
 - Paclitaxel
 - 5-fluorouracil
 - Jiná
- Specifikace jiného režimu nebo jiné souběžné chemoterapie (text)
- Datum ukončení léčby Erbituxem (datum)
- Důvod ukončení (výběr)
 - Léčba ukončena dle plánu
 - Progrese
 - Nežádoucí účinek Erbituxu
 - Nežádoucí účinek chemoterapie
 - Nežádoucí účinek radioterapie
 - Odmítnutí pacientem
 - Plánovaná operace
 - Jiný
- Specifikujte nežádoucí účinek nebo jiný důvod ukončení (text)
- Počet aplikovaných týdenních dávek (číslo)

❖ Nejlepší dosažená odpověď

- Nejlepší dosažená odpověď při léčbě radioterapií s Erbituxem (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR
 - SD (trvajících nejméně 6-8 týdnů)
 - PD

- Datum dosažení odpovědi (pouze při CR nebo PR) (datum)

❖ Progrese onemocnění

- Došlo kdykoliv po zahájení léčby Erbituxem k progresi onemocnění? (ano/ne)
- Datum první evidence progrese (datum)

❖ Operace

- Byl(a) pacient(ka) kdykoliv po zahájení léčby Erbituxem operován(a)? (ano/ne)
- Datum operace (datum)
- Cíl operace (výběr)
 - Primární nádor
 - Metastáza
 - Regionální uzliny
 - Primární nádor + uzliny
- Popis výkonu (text)

Současný stav

❖ Současný stav

- Datum aktualizace (datum)
- K tomuto datu pacient(ka) (výběr)
 - Žije
 - Zemřel(a)
 - Neznámo
- Dosavadní nejlepší odpověď (výběr)
 - Neznámo
 - CR
 - PR
 - SD (trvajících nejméně 6-8 týdnů)
 - PD
- Datum úmrtí (datum)
- Příčina úmrtí (výběr)
 - Základní onemocnění - nádor hlavy a krku
 - Jiná
- Specifikujte (text)
- Datum poslední informace o pacientovi (pacientce) (datum)

❖ Zařazení do analýzy

- K datu hodnocení jsou kompletně a aktuálně vyplněny všechny formuláře a pacienta(ku) je možné zařadit do analýzy (ano/ne)

- Poznámka (vyplňte, jen pokud považujete za nezbytné) (text)

Nežádoucí účinky

❖ Datum a kauzalita nežádoucí příhody

- Datum nástupu nežádoucí příhody (datum)
- Datum odeznění nežádoucí příhody (datum)
- Souvislost příhody s podáváním Erbituxu (výběr)
 - Nejistitelná
 - Žádná
 - Nepravděpodobná
 - Možná
 - Pravděpodobná
- Kožní reakce - rash (ano/ne)
- Stupeň kožní reakce (výběr)
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
- Poruchy nehtů (ano/ne)
- Hypersenzitivní reakce (ano/ne)
- Stupeň hypersenzitivní reakce (výběr)
 - 1
 - 2
 - 3
- Reakce po první infuzi (ano/ne)
- Astenie (výběr)
 - Mírná
 - Závažná
- Kůže (výběr)
 - Grade 0
 - Grade 1
 - Grade 2
 - Grade 3
 - Grade 4
- Sliznice (výběr)

- Grade 0
- Grade 1
- Grade 2
- Grade 3
- Grade 4
- Farynx (výběr)
 - Grade 0
 - Grade 1
 - Grade 2
 - Grade 3
 - Grade 4
- Larynx (výběr)
 - Grade 0
 - Grade 1
 - Grade 2
 - Grade 3
 - Grade 4
- Jiné (ano/ne)
- Specifikujte včetně stupně (text)
- ❖ Závažnost nežádoucí příhody
 - Pacient zemřel (ano/ne)
 - Došlo k ohrožení života (ano/ne)
 - Přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena (ano/ne)
 - Došlo k trvalé invaliditě nebo významnému omezení aktivity (ano/ne)
- ❖ Průběh nežádoucí příhody
 - Datum (datum)
 - Stav pacienta (výběr)
 - Úplné uzdravení
 - Částečné zlepšení stavu
 - Stav přetrvává beze změny
 - Zhoršení stavu
 - Fatální průběh