

STRUKTURA PROJEKTU CA PANKREAKTU

Vstupní parametry

1. Vstupní parametry

1. Výška [cm] (reálné číslo)
2. Hmotnost pacienta v době diagnózy [kg] (reálné číslo)
3. BMI v době diagnózy (reálné číslo)
4. Hmotnost pacienta v době zahájení léčby Tarcevou [kg] (reálné číslo)
5. BMI v době zahájení léčby Tarcevou (reálné číslo)
6. Performance status v době zahájení léčby Tarcevou (výběr)
 1. 0
 2. 1
 3. 2
 4. 3
 5. 4
 6. 5
7. 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
8. Pacient(ka) zachycen(a) (výběr)
 1. Ve Vašem KOC
 2. Na jiném pracovišti
9. Specifikujte typ zdravotnického zařízení (např. interna, chirurgie, onkologie) (text)
10. Specifikujte město či název zdravotnického zařízení (text)
11. PSČ bydliště v době zahájení léčby Tarcevou (text)

Diagnostika

2. Diagnostika

1. Datum stanovení diagnózy karcinomu slinivky břišní (datum)
2. T (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
3. N (výběr)
 1. 0
 2. 1
4. M (výběr)
 1. 0

2. 1
 5. Klinické stádium primárního nádoru (výběr)
 1. IA
 2. IB
 3. IIA
 4. IIB
 5. III
 6. IV
 7. Nelze stanovit
 6. Lokalizace tumoru (výběr)
 1. Hlava
 2. Tělo
 3. Ocas
 4. Celý pankreas
 7. Vrůstání do duodena (ano/ne)
 8. Grade primárního nádoru (pokud je k dispozici) (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 9. Histologický typ (výběr)
 1. Duktální karcinom
 2. Další typy
 10. Specifikujte (text)
- 3. Laboratorní údaje**
1. Ca 19-9 (reálné číslo)
 2. CEA (reálné číslo)
 3. ALP (reálné číslo)
 4. AST (reálné číslo)
 5. ALT (reálné číslo)
 6. Bilirubin (reálné číslo)
 7. Trombocyty (reálné číslo)

Předchozí léčba

- 4. Operace**
1. Operace (ano/ne)
 2. Přítomnost rizikových faktorů (ano/ne)
 3. Prorůstání nádoru do velkých cév (ano/ne)
 4. Maligní trombus v cévním plexu (ano/ne)
 5. Datum operace (datum)
 6. Rozsah operace (výběr)
 1. Radikální
 2. Neradikální
 3. Stagingová laparoskopická operace
 4. Paliativní spojkové operace
- 5. Konkomitantní chemoradioterapie**
1. Konkomitantní chemoradioterapie (ano/ne)
 2. Od (datum)
 3. Do (datum)
- 6. Potenciace chemoterapií**

1. Potenciace chemoterapií (ano/ne)
2. Zaškrtněte použitý lék (výběr)
 1. Gemcitabin
 2. 5-fluorouracil
 3. Leukovorin
 4. Kapecitabin
 5. Jiný
3. Specifikujte (text)
4. Důvod ukončení léčby (výběr)
 1. Dosažen plánovaný počet cyklů
 2. Nežádoucí příhoda související s chemoterapií
 3. Nežádoucí příhoda nesouvisející s chemoterapií
 4. Progrese onemocnění
 5. Rozhodnutí nemocné(ho)
 6. Jiný důvod
- 7. Adjuvantní chemoterapie**
 1. Adjuvantní chemoterapie (ano/ne)
 2. Od (datum)
 3. Do (datum)
 4. Zaškrtněte použitý lék (výběr)
 1. Gemcitabin
 2. 5-fluorouracil
 3. Leukovorin
 4. Kapecitabin
 5. Jiný
 5. Specifikujte (text)
 6. Důvod ukončení léčby (výběr)
 1. Dosažen plánovaný počet cyklů
 2. Nežádoucí příhoda související s chemoterapií
 3. Nežádoucí příhoda nesouvisející s chemoterapií
 4. Progrese onemocnění
 5. Rozhodnutí nemocné(ho)
 6. Jiný důvod
 7. Uveďte počet dokončených cyklů (číslo)
- 8. Datum poslední chemoterapie**
 1. Datum posledního podání chemoterapie před zahájením léčby Tarcevou (datum)

Současná léčba Tarcevou

- 9. Pokročilé onemocnění**
 1. Stádium onemocnění v době zahájení léčby Tarcevou (výběr)
 1. III
 2. IV
 3. Jiné
 2. Specifikujte (text)
- 10. Lokalizace metastáz v době zahájení léčby Tarcevou**
 1. Játra (ano/ne)
 2. Plíce (ano/ne)
 3. Peritoneum (ano/ne)
 4. Kostí (ano/ne)
 5. CNS (ano/ne)

6. Jiný orgán (ano/ne)
7. Slovy uveďte postižený orgán (text)

11. Linie léčby Tarcevou

1. Linie léčby pokročilého onemocnění, kdy je poprvé podávána Tarceva (výběr)
 1. I. linie
 2. II. linie (eventuelně další linie)

12. Průběh léčby Tarcevou (chronologicky)

1. Datum zahájení léčebného úseku (datum)
2. Použité dávkování Tarcevy (výběr)
 1. 150 mg/den
 2. 100 mg/den
 3. Jiné
3. Specifikujte (text)
4. Souběžně podávaná CHT (výběr)
 1. Gemcitabin
 2. 5-fluorouracil
 3. Leukovorin
 4. Kapecitabin
 5. Jiné
5. Specifikujte (text)
6. Datum ukončení léčebného úseku (datum)
7. Důvod ukončení léčebného úseku (výběr)
 1. Progrese onemocnění
 2. Nežádoucí účinek Tarcevy
 3. Odmítnutí pacientem
 4. Úmrtí
 5. Jiný
8. Specifikujte (text)
9. Bylo v průběhu léčby nutné redukovat dávku Tarcevy? (ano/ne)
10. Jestliže ano, proč? (výběr)
 1. Nežádoucí účinek Tarcevy
 2. Jiný důvod
11. Specifikujte (text)

13. Nejlepší dosažená odpověď

1. Nejlepší dosažená odpověď při léčbě Tarcevou (dle RECIST kritérií) (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (4 týdny a více)
 4. PD
 5. Nelze hodnotit

14. Progrese onemocnění

1. Datum první evidence progrese (datum)

Nežádoucí příhody Tarcevy

15. Datum a kauzalita nežádoucí příhody

1. Vyhodnocení souvislosti s TARCEVOU (výběr)
 1. Ano
 2. Ne
 3. Nevím
2. Datum nástupu nežádoucí příhody (datum)

3. Typ nežádoucí příhody (výběr)
 1. Vyrážka
 2. Průjem
 3. Infekce
 4. Intersticiální plicní nemoc
 5. Jiná - pouze při podezření na příčinnou souvislost s Tarcevou
4. Specifikujte (text)
5. Grading nežádoucí příhody (dle NCI-CTC) (výběr)
 1. 1
 2. 2
 3. 3
 4. 4
 5. 5
6. Závažnost nežádoucí příhody (výběr)
 1. Úmrtí pacienta
 2. Ohrožení života
 3. Pacient přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena
 4. Trvalé či významné poškození zdraví či omezení schopností
 5. Vrozená anomálie či vrozená vada u potomků
 6. Lékařsky významná událost
 7. Nezávažný účinek
7. Léčba (výběr)
 1. Nepřerušena
 2. Přerušena
 3. Ukončena
8. 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
9. Datum odeznění nežádoucí příhody (datum)
10. Poznámky (text)

Současný stav

16. Současný stav

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

17. Žije

1. Stav (výběr)
 1. Bez relapsu, eventuelně ve stabilizaci onemocnění
 2. S relapsem onemocnění/primárně pokročilým onemocněním
2. Léčba Tarcevou (výběr)
 1. Ukončena
 2. Přerušena
 3. Probíhá

3. Dosavadní nejlepší odpověď (dle RECIST kritérií) (výběr)
 1. CR
 2. PR
 3. SD (4 týdny a více)
 4. PD
 5. Neznámo

18. Zemřel(a)

1. Datum úmrtí (datum)
2. Příčina úmrtí (výběr)
 1. Nádor a jeho komplikace
 2. Komplikace protinádorové léčby
 3. Bez souvislosti s karcinomem slinivky břišní
 4. Jiná
3. Specifikujte (text)

19. 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

20. Zařazení do analýzy

1. K datu hodnocení jsou kompletně a aktuálně vyplněny všechny formuláře a pacienta/pacientku je možné zařadit do analýzy (ano/ne)
2. Poznámka (vyplňte, jen pokud to považujete za nezbytné) (text)