

Cystectomy-CZ^(Q)

CyRUS: REGISTR_NÁDORŮ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE LÉČENÝCH CYSTEKTOMIÍ A DALŠÍ NÁSLEDNOU LÉČBOU

Návrh struktury a obsahu multicentrického registru

Určeno pro pacienty, u kterých je provedena radikální cystektomie pro nádor močového měchýře.

Struktura registru:

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Návrh struktury a obsahu multicentrického registru | 1 |
| ZÁKLADNÍ ÚDAJE..... | 2 |
| VSTUPNÍ FORMULÁŘ..... | 2 |
| Anamnéza nádoru..... | 2 |
| Klasifikace nádoru v době záchytu onemocnění..... | 2 |
| Klasifikace nádoru a klinický stav v době indikace k cystektomii | 3 |
| FORMULÁŘ CYSTEKTOMIE | 5 |
| Operační výkon | 5 |
| Histologický a pooperační nález | 6 |
| Lymfadenektomie a uzlinový nález | 8 |
| Lymfadenektomie | 8 |
| Následná léčba..... | 8 |
| Adjuvantní nebo následná chemoterapie..... | 8 |
| Následná radioterapie | 9 |
| Pooperační průběh po cystektomii (s derivací moče) | 9 |
| FORMULÁŘ SLEDOVÁNÍ – FOLLOW-UP & END POINTS | 10 |
| Dispenzarizace | 10 |
| [tabulka s opakováním řádku] | 10 |
| Recidiva nádoru v horních močových cestách..... | 10 |
| Recidiva nádoru v uretře | 11 |
| Progrese onemocnění (lokální recidiva, metastázy)..... | 11 |
| Stav pacienta | 12 |

ZÁKLADNÍ ÚDAJE

Urolog, který pacienta registruje v systému, instituce

- *text, možný číselník participujících*

Urolog (instituce), ke kterému byl pacient předán do sledování

- *text, možný číselník participujících*

Demografické údaje

- Pohlaví
- Datum narození

VSTUPNÍ FORMULÁŘ

[formulář lze zadat jen jednou]

Anamnéza nádoru

- Měl pacient v minulosti jiný zhoubný nádor?
 - Ne
 - Ano
 - Diagnóza
 - Datum
- Datum prvních příznaků (hematurie, apod.) (*minimálně měsíc a rok*) [datum]
- Datum první návštěvy urologa (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Datum prvního histologického průkazu nádoru (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Pracoviště, kde byl nádor diagnostikován [výběr] – *pro jednoznačnost zpracování číselník pracovišť*
 - pracoviště 1
 - pracoviště 2
 - pracoviště x
 - jiné
- Jiné pracoviště [text]

Klasifikace nádoru v době záchytu onemocnění

- Datum prvního záchytu nádoru měchýře [datum]
- povrchový nádor (Ta, T1, CIS)
- invazivní nádor ($\geq T2$) Datum prvního záchytu invazivního nádoru (nebyl-li nádor invazivní v době primozáchytu) [datum]
-
- Radioterapie v předchorobí [výběr]
 - ano
 - ne
- Rok aplikace
- Otevřená resekce močového měchýře v anamnéze [výběr]
 - ano
 - ne

Klasifikace nádoru a klinický stav v době indikace k cystektomii

- Histologický nález
 - Uroteliální karcinom
 - Spinoceleulární karcinom
 - Adenokarcinom
 - Mikropapilární karcinom
 - Malobuněčný karcinom
 - Jiná varianta:

- T dle poslední TUR [výběr]
 - 0 - bez známek primárního nádoru
 - a - neinvazivní papilární karcinom
 - is - karcinom *in situ* („plochý nádor“)
 - 1 - nádor postihuje subepiteliální pojivovou tkáň
 - 2 - nádor se postihuje svalovinu
 - 3 - nádor postihuje perivezikální tkáň
 - 4 - nádor postihuje některou z následujících struktur: prostatu, dělohu, pochvu, stěnu pánevní, stěnu břišní
 - 4a - nádor postihuje prostatu, dělohu nebo pochvu
 - 4b - nádor postihuje pánevní stěnu nebo břišní stěnu
 - X - primární nádor nelze hodnotit
- Nález na spádových uzlinách dle předoperačních vyšetření (CT nebo NMR) [výběr]
 - Regionální uzliny nejsou zvětšené
 - Zvětšené uzliny do 2 cm
 - Zvětšené uzliny nad 2 cm
 - X - regionální mízní uzliny nelze hodnotit
- M dle předoperačních stagingových vyšetření [výběr]
 - 0- nejsou vzdálené metastázy
 - 1 - vzdálené metastázy
 - X - vzdálené metastázy nelze hodnotit

- Grade (vyplnit obě klasifikace, je-li tato informace k dispozici)
- Grade WHO 1973 [výběr]
 - 1 - dobře diferencovaný
 - 2 - středně diferencovaný
 - 3 - špatně diferencovaný
 - X - stupeň diference nelze hodnotit

- Grade WHO 2004 [výběr]
 - 1 - Papilární uroteliální neoplasie nízkého maligního potenciálu (PUNLMP)
 - 2 - Low-grade uroteliální karcinom
 - 3 - High-grade uroteliální karcinom

- Městnání v horních močových cestách před výkonem [výběr]
 - ano
 - ne
- Neoadjuvantní chemoterapie [výběr]
 - ano
 - ne

- Neoadjuvance – podané cytostatikum [výběr]
 - M-VAC
 - Gemcitabin/cisplatina
 - jiné:
- Jiné podané cytostatikum [text]
- Neoadjuvance – dávka [číslo]
- Neoadjuvance – počet cyklů [číslo]
- Neoadjuvance – datum zahájení [datum]
- Neoadjuvance – datum ukončení [datum]

- Laboratorní hodnoty (nejdéle 7 dní před výkonem)
 - Kreatinin v séru [číslo]
 - Hemoglobin [číslo]
 - CRP [číslo]
 - Celková bílkovina [číslo]
 - Specifikace období zadaných laboratorních hodnot
 - Před neadjuvantní chemoterapii
 - Po neadjuvantní chemoterapii

- Diabetes mellitus
 - ano
 - ne
- BMI [číslo] - *bude vhodné doplnit automatickou kalkulaci*
- ASA skóre [číslo] - *bude vhodné doplnit výběr z jednotlivých kategorií*
- Charlson comorbidity score [číslo] - *bude vhodné doplnit výběr z jednotlivých kategorií*

FORMULÁŘ CYSTEKTOMIE

[formulář lze zadat jen jednou]

Operační výkon

- Operatér [jméno]
- Instituce [název nemocnice, město]
- Datum operace [datum]
- Délka trvání výkonu ("skin to skin") (minuty) [čas v minutách]
- Krevní ztráty (ml) [číslo]
- Typ derivace moči [výběr]
 - konduit
 - ortotopická náhrada
 - heterotopická náhrada s cévkovatelným ventilem (typ: text)
 - kontinentní derivace s využitím análního svěrače (typ: text)
 - kožní ureterostomie
 - jiný: text

- Úsek použitého střeva [výběr]
 - ileum
 - kolon
 - sigmoideum
 - rektosigmoideum
 - cekum
 - bez použití střevba

- Délka použitého střeva (cm) [číslo]
- Technika implantace ureterů [výběr]
 - refluxní end-to-side (Nesbit)
 - refluxní end-to-end (Wallace)
 - antirefluxní technika:
 - jiná: text

- Uretrektomie [výběr]
 - ano
 - ne
- Byly uzliny makroskopicky zvětšené? [výběr]
 - ano
 - ne
- Zvětšení uzlin [výběr]
 - zvětšené uzliny bez splývání
 - pakety uzlin
- Největší průměr zvětšených uzlin / paketů (mm) [číslo]
- Byl nádor dle operátora makroskopicky zcela odstraněn? [výběr]
 - ano
 - ne

Histologický a pooperační nález

- Histologický nález
 - Uroteliální karcinom
 - Spinozellulární karcinom
 - Adenokarcinom
 - Mikropapilární karcinom
 - Malobuněčný karcinom
 - Jiná varianta:

- Grade (vyplnit obě klasifikace, je-li tato informace k dispozici)
- Grade WHO 1973 [výběr]
 - 1 - dobře diferencovaný
 - 2 - středně diferencovaný
 - 3 - špatně diferencovaný
 - X - stupeň diferenciaci nelze hodnotit

- Grade WHO 2004 [výběr]
 - 1- Papilární uroteliální neoplasie nízkého maligního potenciálu (PUNLMP)
 - 2 - Low-grade uroteliální karcinom
 - 3 - High-grade uroteliální karcinom
- pT [výběr]
 - 0 - bez známek primárního nádoru
 - a - neinvazivní papilární karcinom
 - is - karcinom in situ („plochý nádor“)
 - 1 - nádor postihuje subepiteliální pojivovou tkáň
 - 2 - nádor se postihuje svalovinu
 - 2a - nádor postihuje povrchovou svalovinu (vnitřní polovinu)
 - 2b - nádor postihuje hlubokou svalovinu (zevní polovinu)
 - 3 - nádor postihuje perivezikální tkáň
 - 3a - nádor postihuje perivezikální tkáň mikroskopicky
 - 3b - nádor postihuje perivezikální tkáň makroskopicky (extravezikální masy)
 - 4 - nádor postihuje některou z následujících struktur: prostatu, dělohu, pochvu, stěnu pánevní, stěnu břišní
 - 4a - nádor postihuje prostatu, dělohu nebo pochvu
 - 4b - nádor postihuje pánevní stěnu nebo břišní stěnu
 - X - primární nádor nelze hodnotit
- pN [výběr]
 - 0 - v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy
 - 1 - metastáza v jedné mízní uzlině, 2 cm nebo méně v největším rozměru
 - 2 - metastáza v jedné mízní uzlině více než 2 cm, ale ne však více než 5 cm v největším rozměru nebo vícečetné mízní uzliny, žádná není větší než 5 cm v největším rozměru
 - 3 - metastáza v mízní uzlině větší než 5 cm v největším rozměru
 - X - regionální mízní uzliny nelze hodnotit
- pM [výběr]
 - 0- nejsou vzdálené metastázy
 - 1 - vzdálené metastázy
 - X - vzdálené metastázy nelze hodnotit

- Pozitivní okraje [výběr]
 - ano
 - ne
 - nestanoveny
- Lymfovaskulární invaze [výběr]
 - ano
 - ne
- Terminální uretery [výběr]
 - nádor
 - dysplázie
 - normální urotel
 - nehodnoceno
- Okraje uretry (u uretru šetřících výkonů nebo při ponechání uretry):
 - nádor
 - dysplázie
 - normální urotel
 - nehodnoceno
- Nález ca. prostaty [výběr]
 - ano
 - ne
 - **hladina PSA (ug/l)**
- pT ca. prostaty [výběr]
 - T2a - nádor infiltruje polovinu jednoho laloku nebo méně
 - T2b - nádor infiltruje více než jednu polovinu jednoho laloku, ne však oba laloky
 - T2c - nádor infiltruje oba laloky
 - T3 - nádor se šíří přes pouzdro prostaty
 - T3a - extrakapsulární šíření (jednostranné nebo oboustranné)
 - T3b - nádor infiltruje semenný váček (váčky)
 - T4 - nádor je fixován nebo postihuje okolní struktury, mimo semenné váčky: hrdlo močového měchýře, zevní sfinkter, rektum, levátory nebo stěnu pánevní
 - TX - primární nádor nelze hodnotit
- Gleason skóre ca. prostaty [výběr]
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
 - 7
 - 8
 - 9
 - 10

Součet:

 - *součet je z obou doplněných gradů, terciální složka, pokud by byla uvedena, se do součtu nezahrnuje*

Lymfadenektomie a uzlinový nález

- Byla lymfadenektomie součástí výkonu [výběr]
 - ano
 - ne

Lymfadenektomie

[tabulka s opakováním řádku]

- Oblast odstraněných uzlin [výběr]
 - Zevní ilické vpravo
 - Obturatorní vpravo
 - Vnitřní ilické vpravo
 - Společné ilické vpravo
 - Presakrální vpravo
 - Zevní ilické vlevo
 - Obturatorní vlevo
 - Vnitřní ilické vlevo
 - Společné ilické vlevo
 - Presakrální vlevo
 - Paraaortální nebo parakavální
- Počet odstraněných uzlin [číslo]
- Počet pozitivních uzlin [číslo]
- U pozitivních uzlin nález prorůstání mimo pouzdro uzliny:
 - ano
 - ne
 - nepopsáno

[tabulka s opakováním řádku - konec]

Následná léčba

- Adjuvantní léčba [výběr]
 - Adjuvantní nebo následná chemoterapie
 - Následná radioterapie
 - Žádná

Adjuvantní nebo následná chemoterapie

- ano
- ne

[tabulka s opakováním řádku]

- Podané cytostatikum [výběr]
 - M-VAC
 - Gemcitabin/cisplatin
 - jiné:
- Jiné cytostatikum [text]
- Dávka [číslo]
- Počet cyklů [číslo]
- Datum zahájení [datum]
- Datum ukončení [datum]

[tabulka s opakováním řádku - konec]

Následná radioterapie

- ano
- ne

- Následná radioterapie - dávka [číslo]
- Následná radioterapie - počet aplikací [číslo]
- Následná radioterapie - datum zahájení [datum]
- Následná radioterapie - datum ukončení [datum]

Pooperační průběh po cystektomii (s derivací moče)

- Délka hospitalizace (dny) [cislo]
- Komplikace v průběhu hospitalizace:
 - Méně závažná komplikace vyžadující pouze medikamentózní léčbu (Clavien-Dindo I nebo II) Ano X ne
Datum
Specifikace
 - Komplikace vyžadující operační intervenci v průběhu hospitalizace (Clavien-Dindo III) [ano/ne]
Druh intervence: otevřený výkon x endoskopie
Vyžadovala intervence celkovou anestezii: ano x ne
Přesná specifikace intervence:
Datum intervence:
 - Život ohrožující komplikace (včetně kardiovaskulárních, CNS apod. - Clavien-Dindo IV) (ano/ne)
Datum
Specifikace:

- Rehospitalizace do 90. dne [ano/ne]
- Příčina rehospitalizace:
 - Méně závažná komplikace vyžadující pouze medikamentózní léčbu (Clavien-Dindo I nebo II) Ano X ne
Datum
Specifikace:
 - Komplikace vyžadující operační intervenci (Clavien-Dindo III) [ano/ne]
Druh intervence: otevřený výkon x endoskopie
Vyžadovala intervence celkovou anestezii: ano x ne
Přesná specifikace intervence:
Datum intervence:
 - - Život ohrožující komplikace (včetně kardiovaskulárních, CNS apod.- Clavien-Dindo IV)) (ano/ne)
Datum
Specifikace:

Mortalita:

- 30denní mortalita [ano/ne]
- 90denní mortalita [ano/ne]

FORMULÁŘ SLEDOVÁNÍ – FOLLOW-UP & END POINTS

Dispenzarizace

[tabulka s opakováním řádku]

- Doba od cystektomie [výběr]
 - 3 měsíce
 - 6 měsíců
 - 12 měsíců
 - 24 měsíců
 - 36 měsíců
 - 4 roky
 - 5 let
 - 6 let
 - 7 let
 - 8 let
 - 9 let
 - 10 let
- Stav pacienta – Performance status / ECOG [vyber]
 - 0
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4

[tabulka s opakováním řádku - konec]

Recidiva nádoru v horních močových cestách

- ano
- ne
- Datum recidivy (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Lokalizace recidivy [výběr]
 - ureterointestinální anastomóza vlevo
 - ureterointestinální anastomóza vpravo
 - ureter vlevo
 - ureter vpravo
 - kalichopánvičkový systém vlevo
 - kalichopánvičkový systém vpravo
- Léčba recidivy:
 - ureteronefrektomie
 - záchovný výkon: typ (text)
 - neoperován
- histologický nález:
 - typ nádoru: (text)
 - hloubka invaze (text)

- grade (text)

Recidiva nádoru v uretře

- ano
- ne

- Datum recidivy (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Způsob diagnózy:
 - uretrohagie nebo hematurie
 - obstrukce uretry
 - protruze nádoru z ústí uretry
 - pozitivní cytologie u asymptomatického nádoru
 - cystoskopický nález u asymptomatického nádoru
 - jiný: (text)

- Léčba recidivy:
 - urektomie
 - exstirpace nádoru bez urektomie (endoskopická, otevřená)
 - neoperován

- histologický nález:
 - typ nádoru: (text)
 - hloubka invaze (text)
 - grade (text)

Progrese onemocnění (lokální recidiva, metastázy)

- ano
- ne

- Datum progrese (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Lokalizace progrese [výběr]
 - malá pánev
 - uzlinová progrese v retroperitoneu, mediastinu
 - vzdálené orgánové metastázy
- Vzdálené orgánové metastázy, lokalizace: [text]

- Léčba v případě progrese:
 - salvage chemoterapie
 - Salvage radioterapie
 - chirurgická exstirpace
 - symptomatická péče

Salvage chemoterapie:

- Podané cytostatikum [výběr]
 - M-VAC
 - Gemcitabin/cisplatina
 - jiné:
- Jiné cytostatikum [text]
- Dávka [číslo]

- Počet cyklů [číslo]
- Datum zahájení [datum]
- Datum ukončení [datum]

Salvage radioterapie:

- Salvage radioterapie - dávka [číslo]
- Salvage radioterapie - počet aplikací [číslo]
- Salvage radioterapie - datum zahájení [datum]
- Salvage radioterapie - datum ukončení [datum]

Chirurgická exstirpace:

- Datum:
- Makroskopicky radikální
 - ano
 - ne

Stav pacienta

- Stav pacienta [výběr]
 - žije
 - zemřel
 - ztracen ze sledování
- Příčina úmrtí [výběr]
 - v důsledku progresu nádoru
 - z jiných příčin
- Jiná příčina úmrtí [text]
- Datum úmrtí (alespoň měsíc a rok) [datum]
- Datum poslední kontroly (alespoň měsíc a rok) [datum]