

# STRUKTURA REGISTRU RENIS

## Vstupní data

### 1. Identifikace při vstupu do registru

1. Datum vstupu do registru (datum)
2. Váhový úbytek za posledních 6 měsíců (kg) (reálné číslo)
3. PS (skóre performance status) (vyber)
  1. 0
  2. 1
  3. 2
  4. 3
  5. 4
4. Váha (při vstupu do registru) [kg] (reálné číslo)

### 2. Časové údaje související s primárním onemocněním (tj. k datu dg)

1. Datum primární diagnózy (datum)
2. Byly v době primární diagnózy přítomny vzdálené metastázy (ano/ne)
3. Plíce (ano/ne)
4. Játra (ano/ne)
5. Kostí (ano/ne)
6. LU (ano/ne)
7. Jiné viscerální meta (ano/ne)
8. Kůže (ano/ne)
9. Mozek (ano/ne)
10. Pleurální effuze (ano/ne)
11. Maligní ascites (ano/ne)
12. Podkožní tkáň (ano/ne)
13. Peritoneum (ano/ne)
14. Jiné (vypsát) (ano/ne)
15. Specifikujte jinou lokalizaci (text)

### 3. Genetické rizikové faktory / primární tumor

1. Von Hippel-Lindau syndrom (ano/ne)
2. Hereditární papilární renální karcinom (ano/ne)
3. Birt-Hogg-Dubé syndrom (ano/ne)

### 4. TNM klasifikace / primární tumor

1. pT - Primární nádor (výběr)
  1. TX primární nádor nelze hodnotit
  2. T0 bez známek primárního nádoru
  3. T1 nádor 7 cm nebo méně v největším rozměru, omezen na ledvinu
  4. T1a nádor 4 cm nebo méně
  5. T1b nádor větší než 4 cm, ale ne větší než 7 cm
  6. T2 nádor větší než 7 cm v největším rozměru, omezen na ledvinu
  7. T3 nádor se šíří do velkých vén nebo postihuje přímo nadledvinu nebo perirenální tkáň, ale ne přes Gerotovu fascii
  8. T3a nádor infiltruje přímo nadledvinu nebo perirenální tkáň 1), nepřesahuje však Gerotovu fascii
  9. T3b nádor se makroskopicky šíří do ledvinné žíly (žil) 2) nebo do duté žíly či její stěny pod bránicí
  10. T3c nádor se makroskopicky šíří do duté žíly či její stěny nad bránicí
  11. T4 nádor se přímo šíří přes Gerotovu fascii

2. pN - Regionální mízní uzliny (výběr)
  1. NX regionální mízní uzliny nelze hodnotit
  2. N0 v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy
  3. N1 metastáza v jedné regionální mízní uzlině
  4. N2 metastázy ve více než jedné regionální mízní uzlině
3. pM - Vzdálené metastázy (výběr)
  1. MX vzdálené metastázy nelze hodnotit
  2. M0 nejsou vzdálené metastázy
  3. M1 vzdálené metastázy
4. G – Histopatologický grading (výběr)
  1. GX stupeň diferenciaci nelze hodnotit
  2. G1 dobře diferencovaný
  3. G2 středně diferencovaný
  4. G3-4 špatně diferencovaný / nediferencovaný
5. Klinické stádium (výběr)
  1. Neznámé
  2. Stadium I
  3. Stadium II
  4. Stadium III
  5. Stadium IV

#### 5. Dosavadní léčba

1. Chirurgická (ano/ne)
2. Chemoterapie (ano/ne)
3. Hormonoterapie (ano/ne)
4. Imunoterapie (ano/ne)
5. Radioterapie (ano/ne)

#### 6. Současné onemocnění (při vstupu do registru)

1. Primární tumor přítomen (ano/ne)
2. Lokální relaps (ano/ne)
3. Metastázy (ano/ne)
4. Plíce (ano/ne)
5. Játra (ano/ne)
6. Kostí (ano/ne)
7. LU (ano/ne)
8. Jiné viscerální meta (ano/ne)
9. Kůže (ano/ne)
10. Mozek (ano/ne)
11. Pleurální effuze (ano/ne)
12. Maligní ascites (ano/ne)
13. Podkožní tkáň (ano/ne)
14. Peritoneum (ano/ne)
15. Jiné (vypsat) (ano/ne)
16. Specifikujte jinou lokalizaci (text)

#### 7. Předchozí paliativní radioterapie

1. Datum zahájení (datum)
2. Datum ukončení (datum)
3. Lokalizace (text)
4. Dávka [Gy] (reálné číslo)
5. Nejlepší odpověď (výběr)
  1. CR
  2. PR

3. SD
4. PD
5. Neurčitá
6. NA

#### 8. Předchozí chemoterapie

1. Datum zahájení (datum)
2. Datum ukončení (datum)
3. Aplikace při pokročilém/meta tumoru (ano/ne)
4. Režim (výběr)
  1. 5-FU + gemcitabin
  2. Jiný
5. Specifikace jiného režimu (text)
6. Nejlepší odpověď (výběr)
  1. CR
  2. PR
  3. SD
  4. PD
  5. Neurčitá
  6. NA

#### 9. Předchozí hormonální terapie

1. Datum zahájení (datum)
2. Datum ukončení (datum)
3. Aplikace při pokročilém/meta tumoru (ano/ne)
4. Režim (výběr)
  1. Jiný
5. Specifikace jiného režimu (text)
6. Nejlepší odpověď (výběr)
  1. CR
  2. PR
  3. SD
  4. PD
  5. Neurčitá
  6. NA

#### 10. Předchozí imunoterapie

1. Datum zahájení (datum)
2. Datum ukončení (datum)
3. Aplikace při pokročilém/meta tumoru (ano/ne)
4. Režim (výběr)
  1. INF alfa 5-9 MIU - 3x týdně
  2. IL-2 18 MIU - 3x týdně
  3. INF alfa MIU + IL-2 10MIU
  4. Atzpodien (IL-2 + INF + FU)
  5. Jiný
5. Specifikace jiného režimu (text)
6. Nejlepší odpověď (výběr)
  1. CR
  2. PR
  3. SD
  4. PD
  5. Neurčitá
  6. NA

**11. Předchozí chirurgická léčba**

1. Datum (datum)
2. Výkon (výběr)
  1. Nefrektomie
  2. Parciální nefrektomie
  3. Jiný
3. Specifikace jiného výkonu (text)

**12. Jiná předchozí léčba**

1. Jiná předchozí léčba (ano/ne)
2. Popis jiné léčby (text)

**13. Přehled progresí/relapsů**

1. Počet relapsů onemocnění prodělaných od ukončení primární terapie (číslo)
2. Počet progresí onemocnění prodělaných od ukončení primární terapie (číslo)
3. Datum diagnózy posledního relapsu / progresse onemocnění před hlášením do registru (datum)

**14. Prognostické faktory před zahájením cílené léčby**

1. Morfologická klasifikace (výběr)
  1. Karcinom ze světlých buněk
  2. Papilární karcinom
  3. Chromofóbní
  4. Oncocytární nádor
  5. Karcinom ductus Bellini

**15. Prognostické faktory dle Motzera před zahájením cílené léčby**

1. Karnovský performance status (výběr)
  1. 100% Normální stav pacienta, neprojevují se žádné obtíže
  2. 90% Normální výkonnost pacienta, minimální projevy choroby
  3. 80% Normální výkonnost pacienta, avšak s vypětím, drobné příznaky nemoci
  4. 70% Omezená výkonnost pacienta, samoobslužnost zachována, praceneschopnost pacienta
  5. 60% Omezená výkonnost pacienta, ten však občas potřebuje cizí pomoc
  6. 50% Omezená výkonnost pacienta, ten není trvale upoután na lůžko, potřebuje však ošetř. a lékař. péči
  7. 40% Pacient je trvale upoután na lůžko, potřebuje nutně lékařskou odbornou péči
  8. 30% Pacient je vážně nemocen, nutná je odb. péče a podp.léčba, hospitalizace je u něho indikována
  9. 20% Pacient je velmi těžce nemocen, je u něho nutná hospitalizace, odb. péče a aktivní podp. léčba
  10. 10% Pacient je moribundní (pomalou umírá), nemoc rychle pokračuje a léčení nepomáhá
  11. 0% pacient je mrtev
2. Zvýšení LDH nad 1,5 násobek horního limitu normálu (ano/ne)
3. Nízká hladina hemoglobinu (pod normu) (ano/ne)
4. Vysoká hladina korigovaného Ca (nad 2,5 mmol/l) (ano/ne)
5. Doba od dg do první linie systémové léčby [týdny] (číslo)
6. Počet postižených orgánů (číslo)
7. Celkový počet rizikových faktorů (výběr)
  1. 0
  2. 1 - 2
  3. 3 a více

## Léčba

### 16. ECOG performance status

1. Datum hodnocení (datum)
2. Skóre (reálné číslo)

### 17. Hematologie

1. Datum vyšetření (datum)
2. Erytrocyty [ $10^{12}/l$ ] (reálné číslo)
3. Leukocyty ( $\times 10^9/L$ ) (reálné číslo)
4. Neutrofilní granulocyty ( $\times 10^9/L$ ) (reálné číslo)
5. Lymfocyty ( $\times 10^9/L$ ) (reálné číslo)
6. Hemoglobin (g/L) (reálné číslo)
7. Trombocyty ( $\times 10^9/L$ ) (reálné číslo)

### 18. Biochemie

1. Datum vyšetření (datum)
2. Na (mmol/L) (reálné číslo)
3. K (mmol/L) (reálné číslo)
4. Cl (mmol/L) (reálné číslo)
5. Ca (celkové) (mmol/L) (reálné číslo)
6. Albumin (g/L) (reálné číslo)
7. Kreatinin (mmol/L) (reálné číslo)
8. Bilirubin (celkový) ( $\mu\text{mol}/L$ ) (reálné číslo)
9. AST ( $\mu\text{kat}/L$ ) (reálné číslo)
10. ALT ( $\mu\text{kat}/L$ ) (reálné číslo)
11. GMT ( $\mu\text{kat}/L$ ) (reálné číslo)
12. LD ( $\mu\text{kat}/L$ ) (reálné číslo)

### 19. Fyzikální vyšetření

1. Datum vyšetření (datum)
2. Váha [KG] (reálné číslo)
3. TK - systolický (číslo)
4. TK - diastolický (číslo)
5. Puls (číslo)
6. Jiné (text)

### 20. Záznam léčby

1. Preparát (výběr)
  1. Sutent
  2. Nexavar
  3. Torisel
  4. Avastin
  5. Afinitor
  6. Votrient
2. Pořadí preparátu cílené léčby u tohoto pacienta (výběr)
  1. První
  2. Druhý
  3. Třetí
  4. Čtvrtý
  5. Pátý

### 21. Aplikace léčby

1. Datum zahájení (datum)
2. Dávka [mg] (reálné číslo)
3. Datum změny dávkování/ukončení léčby (datum)

4. Důvod změny dávkování/ukončení léčby (výběr)
  1. Kompletní remise
  2. Nežádoucí účinky
  3. Progrese onemocnění
  4. Na přání pacienta
  5. Jiný
  6. Úmrtí pacienta
  7. Ztráta pacienta ze sledování
5. Specifikujte jiný důvod změny (text)
6. Předepsané dávkování pacientem dodrženo (ano/ne)

## 22. Nejlepší dosažená odpověď

1. Datum dosažení nejlepší odpovědi (datum)
2. Nejlepší dosažená odpověď (výběr)
  1. NA
  2. CR
  3. PR
  4. SD
  5. PD
  6. Neurčitá
3. Doba trvání (měsíců) (reálné číslo)

## 23. Hodnocení výsledku léčby

1. Datum první progrese onemocnění po zahájení cílené léčby (datum)
2. Datum prvního relapsu onemocnění po zahájení cílené léčby a dosažení CR (datum)
3. Došlo při léčbě k nežádoucí příhodě? (ano/ne)

## Současný stav

### 24. Současný stav

1. Datum hodnocení (datum)
2. K tomuto datu pacient(ka) (výběr)
  1. žije
  2. zemřel(a)
  3. neznámo
3. Léčba aktuálně (výběr)
  1. ukončena
  2. probíhá
4. Preparát (výběr)
  1. Sutent
  2. Nexavar
  3. Torisel
  4. Avastin
  5. Afinitor
  6. Votrient
5. Datum ukončení (datum)
6. Důvod ukončení léčby (výběr)
  1. Kompletní remise
  2. Nežádoucí účinky
  3. Progrese onemocnění
  4. Na přání pacienta
  5. Úmrtí
  6. Jiný důvod

7. Specifikujte jiný důvod (text)
8. Současná léčebná odpověď (výběr)
  1. NA
  2. CR
  3. PR
  4. SD
  5. PD
  6. Neurčitá
9. Datum poslední informace o pacientovi (pacientce) (datum)
10. Důvod lost follow-up (text)

#### 25. Smrt pacienta

1. Datum úmrtí (datum)
2. Příčina úmrtí (výběr)
  1. Základní onkologické onemocnění
  2. Komplikace protinádorové léčby
  3. Infekční onemocnění
  4. Úraz
  5. Sebevražda
  6. Duplicitní ZN
  7. Jiné
3. V době úmrtí ZN přítomen (ano/ne)

#### 26. Elektronický záznam

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)

#### Nežádoucí příhoda

#### 27. Nežádoucí příhoda

1. Datum nástupu reakce (datum)
2. Hlavní událost (výběr)
  1. Gastrointestinální
  2. Kardiovaskulární
  3. Kožní
  4. Neurologická
  5. Muskuloskeletární
  6. Metabolická
  7. Dýchací
  8. Hematologická
  9. Únava
  10. Průjem
  11. Hypertenze
  12. Kožní - HFSR
  13. Jiná
3. Specifikace jiné hlavní události (text)
4. Popis příhody (text)
5. Byla nežádoucí příhoda závažná (ano/ne)
6. Došlo k úmrtí pacienta (ano/ne)
7. Byla nežádoucí příhoda život ohrožující (ano/ne)
8. Byl pacient přijat do nemocnice nebo hospitalizace prodloužena (ano/ne)
9. Došlo k trvalé invaliditě nebo významnému omezení aktivity (ano/ne)

10. Teratogenní účinky (ano/ne)
11. Může nežádoucí příhoda souviset s podávaným preparátem (ano/ne)
12. Pacient byl aktuálně léčen preparátem (výběr)
  1. Sutent
  2. Nexavar
  3. Torisel
  4. Avastin
  5. Afinitor
  6. Votrient
13. Jméno lékaře zodpovědného za informace o nežádoucí příhodě (text)
14. Telefonní kontakt nebo email odpovědného lékaře (text)
15. Spouštěč hlášení nu pro Afinitor (číslo)
16. Číslo šarže (text)
17. Současně podávaná léčiva (text)
18. Další celková závažná onemocnění (text)
19. Datum odeznění reakce (pouze v případě, že reakce odezněla) (datum)
20. Léčba nežádoucí příhody (ano/ne)
21. Specifikace léčby (text)
22. Nežádoucí příhoda byla nahlášena na SÚKL (ano/ne)
23. Nežádoucí příhoda byla hlášena v rámci klinického hodnocení (studie) (ano/ne)

### **Těhotenství v průběhu léčby**

#### **28. Těhotenství**

1. Těhotenství během podávání preparátu (ano/ne)
2. Podávaný preparát (výběr)
  1. Sutent
  2. Nexavar
  3. Torisel
  4. Avastin
  5. Afinitor
  6. Votrient