

EDUKAČNÍ VERZE ON-LINE DOSTUPNÉ ELEKTRONICKÉ HLÁŠENKY NOR

EDUCATIONAL ON-LINE VERSION OF DATA RECORDS FOR CZECH NATIONAL CANCER REGISTRY

KLIMEŠ D.¹, MUŽÍK J.¹, KUBÁSEK M.¹, KOPTÍKOVÁ J.¹, BRABEC P.¹, ABRAHÁMOVÁ J.², DUŠEK L.¹

¹ LÉKAŘSKÁ FAKULTA MASARYKOVY UNIVERZITY, BRNO

² FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE, PRAHA

Souhrn

Již delší dobu probíhá v České republice diskuze o obsahu a způsobu vedení záznamů Národního onkologického registru (NOR). Tato diskuze odhaluje celou řadu problémů, které provázejí dosavadní způsob registrace populačních dat, především papírový sběr formulářů bez podpory nemocničních informačních systémů a přílišná univerzálnost ignorující specifika některých skupin diagnóz. Diskutována je i jistá nepohodlnost celého systému, který neposkytuje odborné veřejnosti dostatečně flexibilní zpětnou vazbu nad sbíranými daty. Společným jmenovatelem těchto problémů je samozřejmě nastavení managementu dat, čímž myslíme celý komplex kroků od primárního sběru až po promptní analýzu. Technologicky je budoucnost tak velkého tělesa, jakým NOR zcela jistě je, v zajištění on-line sběru dat, nejlépe přímou podporou nemocničních informačních systémů. V tomto prostředí by se lékař dostal do pozice uživatele, který by na jedné straně systému potvrzoval automaticky vyplněné hlášení a na straně druhé by mohl již odeslaná data svého pracoviště volně prohlížet a využívat. Tento článek shrnuje předpoklady a pravidla pro vytvoření takového on-line registru a tato prezentuje v kontextu stávajících pravidel provozu NOR. Pro usnadnění komunikace byla na serveru Masarykovy univerzity vytvořena internetová aplikace elektronického hlášení NOR www.svod.cz/nor, jehož cílem je seznámit zájemce s navrženou strukturou, způsobem vyplnění a vnitřními vztahy mezi jednotlivými položkami.

Klíčová slova: Národní onkologický registr, hlášení novotvaru, on-line verze hlášení NOR.

Summary

Czech oncologists have a unique opportunity to study population-based cancer data in National Cancer Registry (NCR) with more than 1.3 million records reported since 1977. The quality of collected data as well as data management of the registry are becoming of growing importance. Many actual problems are intensively discussed, namely paper data sheets gathered without any support of hospital information systems and too universal data model ignoring some diagnostically specific items. User-oriented attributes are discussed as well, because the system appears to be rigid without adequate information feedback for final users. Thus, the system must be technologically updated and equipped by on-line tools with hospital-based information background. The physicians, oncologists, must reach the position of experts approving the final records in automated system with subsequent opportunity to view the database and to analyze the content on their own. Assumptions and rules for the development of such system are summarized here in the context of current operation of NCR. To enhance the communication, the electronic on-line version of NCR record was developed and implemented in server of Masaryk University: www.svod.cz/nor. Through this educational template, the experts can study the structure and data management rules of NCR.

Key words: cancer epidemiology, population-based registry, information system.

Úvod

V současnosti dochází k významným změnám ve struktuře a organizaci sběru dat Národního onkologického registru (NOR). S platností od 1. 1. 2006 se změnil název formuláře z „Hlášení novotvaru“ na „Incidence a léčba novotvaru.“ Mimo to byl změněn přístup k tomu, které pracoviště a která instituce bude nadále odpovídat za sběr informací a jejich zasílání do populační databáze spravované Ústavem Zdravotnických Informací a Statistiky (ÚZIS). Původně byly novotvary hlášeny do centrální databáze z regionálních pracovišť NOR, kam informace přicházely ze zdravotnických zařízení, která poskytovala pacientům s onkologickými onemocněními péči. Regionální pracoviště NOR bylo určeno na základě trvalého bydliště pacienta. Tento stav byl změněn, takže o zasí-

lání hlášení centrální databázi NOR se starají přímo ta pracoviště nebo ta zdravotnická zařízení, která pacientovi poskytla péči. Vývoj a testování metodiky nyní probíhá ve vybraných pracovištích, která se zapojila do projektu vývoje elektronické formy hlášení NOR.

Bylo pozměněno i vlastní hlášení NOR, které je po parametrické stránce kompatibilní s mezinárodními onkologickými registry jako je CI5, EUROCARE, EUROCIM nebo projekt ACCIS (Tabulka 1). CI5 (Cancer Incidence in Five Continents) je projekt garantovaný IARC (International Agency for Research on Cancer), který se snaží v pětiletých intervalech shromažďovat data o incidenci onkologických chorob ze všech dostupných světových onkologických registrů. Podobným evropským projektem je EUROCARE,

který má za cíl vyhodnotit přežití pacientů s onkologickou diagnózou. Tento projekt centralizuje data více než 50 národních či regionálních evropských onkologických registrů. Projekt ACCIS (Automated Childhood Cancer Information System) shromažďuje evropská data o onkologických diagnózách dětských pacientů. Zmíněné registry mají užší parametrickou strukturu než český NOR, kladou ale větší důraz na kvalitu a věrohodnost sbíraných dat. Mezinárodní registr umožňuje srovnávání jednotlivých dílčích databází a věcně nevysvětlitelné odchylky od průměru v konkrétních parametrech jsou považovány za problém lokálních registrů [1].

Parametricky bohatší je datový slovník severoamerické organizace NAACCR (North American Association of Central Cancer Registries) [2], který obsahuje více než 400 parametrů vztahujících se k diagnostice a léčbě onkologických onemocnění. Zahnuje například parametry týkající se rasového a etnického původu pacienta a kromě klasifikace TNM obsahuje klasifikaci rozsahu onemocnění SEER EOD. Parametry léčby jsou multiplikovány pro záznamy opakovaných terapií. S počtem parametrů ale samozřejmě roste také počet kontrol a validačních funkcí, které se k zadávaným datům vztahují, tzv. data edits. V případě severoamerického standardu byl vyvinut speciální softwarový nástroj pro definici a realizaci těchto kontrol. Celkem bylo vytvořeno přes 900 kontrolních vztahů, což poukazuje na fakt, že registrace dat neznamena jen seznam parametrů, ale také důkladnou kontrolu vstupních dat. Severoamerický standard tedy obsahuje mnohem širší sadu parametrů než evropské registry, nutno ale upozornit, že žádný z amerických ani kanadských onkologických registrů nevyžaduje všechny parametry popsané v tomto standardu.

Rostoucí význam léčby zhoubných nádorů v ČR zvyšuje tlak na celý systém správy dat NOR a vyžaduje informační výstupy využitelné na různých úrovních organizace zdravotní péče. Národní onkologický registr musí také nově reflektovat vznik sítě komplexních onkologických center, která v rámci Národního onkologického programu ČR jistě ovlivní způsob hodnocení populačních dat a jejich reálné využití pro optimalizaci diagnostiky a léčby zhoubných nádorů.

Součástí změn je i posun ve způsobu předávání informací o novotvarech do registru. Zatímco doposud zasílání probíhalo vyplněním papírových formulářů s doprovodnou zdravotnickou dokumentací, nyní je cílem elektronické předávání dat přímo ze zdravotnického zařízení do centrální databáze NOR. Elektronická forma sběru je nepochybně mnohem efektivnější, nicméně zvyšuje nároky na podporu ze strany zdrojových pořizovatelů dat. Vyšší nároky lze očekávat ve dvou zásadních oblastech: jednak zdravotnické zařízení musí být vybaveno informačními technologiemi, které umožní elektronický sběr a zasílání dat, jednak musí dojít k odbornému zaškolení personálu, který bude celý proces zajišťovat.

Existují dva základní scénáře, jak může zdravotnické zařízení implementaci elektronického sběru dat NOR řešit. Podle prvního pouze pověří vybranou osobu, která manuálně nebo poloautomatickým způsobem shromáždí data z lékařské dokumentace a elektronickou formou zašle do NOR. Druhým možným scénářem je menší či větší restrukturalizace nemocničního informačního systému (NIS) a pořizování primárních dat přímo ošetřujícími lékaři. NIS by tak

primární data zkompletoval a zajistil jejich dávkové předání do centrální databáze NOR, ovšem až po kontrole odpovědnými lékaři. Míra zátěže pro ošetřující lékaře by byla závislá na provedení implementace nové funkce NIS. Zatímco první scénář je vhodný pro menší zdravotnická zařízení nebo pro zařízení, kde diagnostika a léčba onkologických pacientů představuje jen minoritní podíl celkové vykázané péče, druhý scénář se uplatní naopak ve velkých zařízeních, kde se jednoznačně vyplatí investice do úprav informačního systému.

Tabulka 1. Hlavní identifikátory pacienta a nemoci v hlášení NOR ve srovnání s mezinárodními databázemi.

Parametr	EUROCARE	EUROCIM	ACCIS	NOR
Pohlaví	ano	ano	ano	ano
Datum narození	měsíc a rok	ne	ano	ano
Datum diagnózy	měsíc a rok	měsíc a rok	ano	ano
Věk diagnózy	výpočet	v 5 letých intervalech	ano	výpočet
Současný stav pacienta	ano	ano	ano	ano
Datum poslední kontroly	měsíc a rok	měsíc a rok	ano	ano
Datum úmrtí	ano	ne	ano	ano
Délka přežití	výpočet	ano	výpočet	výpočet
MKN 10 kód diagnózy	Ne	ano	ne	ano
Lateralita nádoru	ano	ne	ano	ano
MKN-O topografie	ano	ano	ano	ano
MKN-O morfologie	ano	ano	ano	ano
Chování nádoru	ano	ano	ano	ano
Grade	ano	ano	ano	ano
Způsob stanovení dg.	ano	ano	ano	ano
Pokročilost onemocnění	ano	ano	ano	ano

Přechod NOR na elektronický systém hlášení záznamů samozřejmě představuje zásadní změnu v organizaci registru, která se projeví mimo jiné také zvýšeným zájmem o metodiku plnění a validace nového hlášení NOR. Tomuto zájmu se snažíme alespoň částečně vyjít vstříc projektem edukační verze elektronického hlášení NOR, který je představen níže. Zpřístupněním skutečně elektronické podoby nového hlášení NOR široké odborné veřejnosti se jistě usnadní komunikace nad jednotlivými parametry datového modelu i nad celým konceptem hlášení. Případný dodavatel on-line technologie a tvůrce nového systému může tyto stránky využít ke studiu pravidel pro vyplňování hlášení. Jakkoli jde o zásadní změnu v řízení databáze NOR, z hlediska informačních technologií jde o proces běžný, úspěšně vyzkoušený v mnoha oblastech – včetně velmi citlivých, jako je bankovníctví.

Edukační verze on-line dostupného hlášení NOR

Edukační elektronický formulář hlášení NOR byl vytvořen jako webová aplikace, která zájemcům názorně předvádí a vysvětluje jednotlivé aspekty vyplňování a kontroly záznamů NOR. V této podobě si lze představit jak centrální aplikaci pro hlášení dat, tak i formuláře pro vyplňování přímo ve zdravotnických zařízeních.

Níže popisovaná aplikace je veřejně dostupná na serveru, který je spravován Masarykovou univerzitou, a lze ji otev-

řít na adrese <http://www.svod.cz/nor>. Po technické stránce se jedná o aplikaci vytvořenou v PHP, která dále využívá standardy SOAP a XML. Aplikaci může využít každý zájemce, a to zadáním uvedené adresy do libovolného internetového prohlížeče. Aplikace kopíruje vzhled papírové verze hlášení NOR a také obsahuje dvě barevně odlišné části. První se týká diagnostiky nádorového onemocnění. Za vyplnění a odeslání této části u je podle dané metodiky odpovědné pracoviště, které onemocnění diagnostikovalo. Druhá část se týká léčby nádorového onemocnění a za její vyplnění je odpovědné zdravotnické zařízení poskytující léčebnou péči, které může, ale nemusí být totožné s diagnostikujícím pracovištěm. Na tyto dvě části hlášení bude navazovat tzv. kontrolní hlášení monitorující stav pacienta a vývoj onemocnění v čase.

Cílem této aplikace je především zpřístupnit odborné veřejnosti realistickou podobu elektronického hlášení NOR, případně vyvolat diskusi nad jeho obsahem a podobou. K tomu slouží i všechny příložené metodické materiály, které lze na výše uvedené adrese nalézt, studovat a komentovat. Na rozdíl od papírové podoby nabízí elektronická verze několik kvalitativně nových funkcí:

- interaktivně vyvolávaný slovní popis jednotlivých položek včetně omezení a kontrol, které se k položce vztahují, případně též kritické komentáře,
- zabudované funkce pro kontrolu správnosti,
- ukázky a příklady pro nejčastější onkologické diagnózy.

Obr. 1. Přístup do aplikace elektronického edukačního hlášení novotvaru

Obrázky 1 a 2 ukazují základní pracovní prostor vytvořené edukační aplikace a popisují význam a funkci jednotlivých komponent. Vstupem do aplikace je odkaz „Edukační hlášeníka NOR“ na portálu SVOD na internetové adrese www.svod.cz. Tímto uživatel vstoupí na úvodní stránku aplikace, která informuje o jejích přínosech a funkcích (Obr. 1). K dispozici je dokument ÚZIS o závazných pokynech k obsahu hlášení, dále základní popis parametrů a způsob jejich vyplnění. Kromě tohoto dokumentu je na úvodní stránce aplikace dostupný i formulář hlášení NOR ve formátu PDF. Třetím dostupným dokumentem je sumarizace pravidel vyplňování a komentované kontrolní vztahy mezi parametry.

Vlastní elektronickou aplikaci lze otevřít dvěma způsoby. Nový, nevyplněný formulář lze otevřít prostým kliknutím na jeho ikonu. Otevře se nové okno s editovatelnou sadou parametrů NOR. Druhou možností vstupu do aplikace je otevření vyplněného záznamu kliknutím na jeden z nabízených příkladů. Obě varianty je možné libovolným způsobem editovat a aplikovat na ně níže popsanou funkci validace záznamů (Obr. 2).

Okno elektronického formuláře je rozděleno na část s daty a část s odbornými komentáři. Tyto komentáře se průběžně zobrazují v momentě, kdy uživatel vybírá jednotlivé položky. Formulář je rozdělen na část pro záznam o diagnostice onkologického onemocnění (modrá část) a část pro záznam o provedené léčbě (žlutá část). Uživatel (lékař) vyplňuje pouze silně orámovanou část, ostatní položky (kódy a identifikační čísla pro centrální databázi) zpracovávají pracoviště NOR.

V edukační verzi jsou zamaskovány záznamy rodného čísla a jména pacienta, při reálném vyplňování jsou však tyto položky povinné. Podobně jsou anonymizovány identifikátory pracovišť (diagnostické, poskytující léčbu, dispenzarizační). I tyto položky jsou ve skutečném záznamu povinné a musí být vyplněny odpovídajícím způsobem.

Obecně je záznam NOR složený z následujících typů parametrů:

- Textové položky – je možné vyplnit prostý text bez omezení (trvalé bydliště, diagnóza slovně, popis léčby). V elektronické verzi jsou označeny tenkou přerušovanou čarou.
- Položky vyplňované na základě medicínských klasifikací – tyto položky jsou

Obr. 2. Formulář edukačního hlášení novotvaru

The image shows a screenshot of a web-based form titled 'Edukační hlášení NOR'. The form is divided into several sections with tabs at the top: 'O aplikaci', 'O hlášení novotvarů', and 'Vyplněné příklady'. The form contains various input fields, checkboxes, and dropdown menus for patient data, diagnosis, and treatment. Annotations with callouts point to specific features:

- Osobní údaje pacienta nejsou v edukační verzi zobrazovány**: Points to the top left section of the form.
- Informace o aplikaci**: Points to the 'O aplikaci' tab.
- Informace o pravidlech hlášení novotvaru**: Points to the 'O hlášení novotvarů' tab.
- Příklady vyplněného hlášení pro různé diagnózy**: Points to the 'Vyplněné příklady' tab.
- Tlačítka pro rychlý pohyb ve formuláři**: Points to the navigation buttons at the bottom.
- Položka s volbou jedné možnosti**: Points to a checkbox field.
- Položka s volbou více možností**: Points to a checkbox field.
- Textové pole**: Points to a text input field.
- Číslo**: Points to a numeric input field.
- Položka s číselníkem**: Points to a dropdown menu.
- Datum**: Points to a date input field.
- Vymazání vyplněného obsahu formuláře**: Points to a button labeled 'Vymazání formuláře'.
- Popis a komentář k aktuálně vyplňované položce**: Points to a text area labeled 'Klinické stadium - povinná položka'.
- Tlačítko validace zápisu TNM a klinického stadia**: Points to a button labeled 'Validace TNM a stadium'.
- Tlačítko validace celého formuláře**: Points to a button labeled 'Validace celý formulář'.

v papírové verzi znázorněny políčkem pro zápis omezeného počtu znaků. V elektronické formě jsou tyto položky řešeny dvěma způsoby. Obsáhlé klasifikace jako MKN-O-3 jsou ponechány jako textová políčka, méně obsáhlé číselníky jsou řešeny tzv. comboboxem, tedy roletkou s nabídkou možností. Konkrétně se to týká parametrů jako riziková kategorie, sérové nádorové markery nebo klinické stadium. Elektronická verze usnadňuje vyplňování, není nutné dohledávat pro položku povolené kódy.

- Datové položky – data se zadávají ve tvaru DDMM-RRRR bez teček.
- Číselné položky – zadávají se celá čísla (pN vyšetřených

a pN pozitivních lymfatických uzlin) nebo desetinná čísla (pT mm).

- Výběr z možností - tento typ parametru se dále rozděluje na položky s možností jediného výběru (současný stav, kouření nebo lateralita) a na položky s vícenásobným výběrem (vyšetření vedoucí k diagnóze). Pokud v prvním případě vyplňující zvolí více možností, jedná se o chybu. Elektronická verze však tuto možnost chyby znemožňuje, zaškrtnutá zůstává vždy pouze jediná možnost.

Po obsahové stránce lze parametry kategorizovat do následujících skupin:

1. Osobní údaje pacienta

- Jméno a příjmení, Rodné číslo, Trvalé bydliště, Pohlaví, Datum narození
- 2. Identifikace zdravotnických zařízení
 - Zdravotnické pracoviště, které novotvar diagnostikovalo: IČ, PČZ, PČDP, ODD
 - Zdravotnické pracoviště zodpovědné za léčbu: IČ, PČZ, PČDP, ODD
 - Zdravotnické zařízení, oddělení, popř. i název pracoviště, na kterém byla provedena operace
 - Oddělení a název pracoviště, na kterém byla radioterapie prováděna
 - Oddělení a název pracoviště, na kterém byla chemoterapie podávána
 - Oddělení a název pracoviště, na kterém byla hormonální léčba provedena
 - Oddělení a název pracoviště, na kterém byla jiná léčba provedena
 - Zařízení dispenzární péče: IČ, PČZ, PČDP, ODD
- 3. Základní anamnéza
 - Sociální postavení, Stav, Země původu, Kouření
- 4. Diagnostika
 - Zjištěno při ..., Datum 1. návštěvy lékaře, Datum stanovení diagnózy, Lateralita, K diagnóze vedla tato vyšetření, Diagnóza slovně, Diagnóza kód MKN-10, Morfologie, Topografický kód, Morfologický kód, TNM klasifikace, pTNM klasifikace, Velikost nádoru, Počet vyšetřených uzlin, Počet pozitivních uzlin, Symboly, Sentinelová mízní uzlina – sn, Izolované nádorové buňky – ITC, Riziková kategorie (jen pro trofoblast), Sérové nádorové markery (jen u varlat), Klinické stadium onemocnění, Onemocnění
- 5. Léčba
 - Léčebný postup, Datum převzetí do péče, Protinádorová léčba nepodána
- 6. Léčba operace
 - Operační výkon, Datum operace, Druh operace, Odstranění nádoru, Endoskopická operace
- 7. Léčba radioterapie
 - Radioterapie popis, Datum zahájení radioterapie, Druh záření, Forma léčby, Konkomitance s chemoterapií
- 8. Léčba chemoterapie
 - Chemoterapie popis, Datum zahájení chemoterapie, Forma léčby, Typ léčby
- 9. Hormonální léčba
 - Hormonální léčba popis, Datum zahájení hormonální léčby, Druh léčby
- 10. Jiná léčba
 - Jiná léčba popis, Datum zahájení jiné léčby, Druh léčby
- 11. Úmrtí
 - Příčina smrti z Listu o prohlídce mrtvého, Datum úmrtí, Pitva
- 12. Registrační údaje
 - Datum hlášení, Jméno hlásícího lékaře, Počet novotvarů u téhož nemocného, Předchozí novotvary

Jednotlivé parametry je možné editovat prostým kliknutím na příslušné políčko či vyplněním textu v případě textových a číselných položek. Po kliknutí na kteroukoli položku je ve spodní části okna zobrazen komentář s textem, který se k dané

položce vztahuje. V libovolném stavu vyplnění je možné nechat si záznam zkontrolovat zabudovanou kontrolní funkcí kliknutím na tlačítko „Validovat formulář“. Pokud kontrolní algoritmus narazí na chybu, vypíše o ní varovné hlášení. Kontrolována jsou všechna základní pravidla týkající se například správné posloupnosti zadávaných dat, či vnitřních vzájemných vazeb mezi položkami. Nelze tvrdit, že jsou kontrolována veškerá pravidla – edukační forma a použité technologie neumožňují kontrolovat vazby mezi číselníky klasifikací a implementována nebyla ani například kontrola na existující PSČ. Vždy je však zobrazeno textové vysvětlení popisující definované kontrolní postupy v rozsahu dostatečném pro edukační verzi, jejímž smyslem není prověřovat např. správnost zadaného PSČ, ale otevřít pro diskuzi především diagnostické a klinické záznamy.

o Příklady vyplněného hlášení

Další pomůckou pro uživatele jsou ukázky vyplněných hlášení pro nejčastější onkologické diagnózy. Lze si tak názorně prohlédnout ukázku korektně vyplněného záznamu a tuto následně libovolně modifikovat. Vyplněný formulář lze tisknout, komentovat nebo v případě nejasností zaslat elektronicky dotaz přímo z webové stránky odborným správcům aplikace. Seznam interaktivně dostupných příkladů lze rozšiřovat na základě podnětů ze strany uživatelů.

o Zabezpečení aplikace

Popisovaná aplikace slouží čistě k edukačním účelům, data nejsou ukládána ani jinak zpracovávána. Přestože aplikace přesně kopíruje skutečné hlášení NOR včetně položek s osobními identifikátory pacienta, tato data nejsou přenášena po počítačové síti a není tak možné jejich případné zneužití.

o Dostupný návrh nově navrženého hlášení NOR pro hematatoonkologické diagnózy

Je objektivní skutečností, že dosavadní univerzální hlášení NOR parametricky nevyhovuje diagnostickým standardům u většiny hematatoonkologických diagnóz. Tato skutečnost samozřejmě limituje smysl vyplňování dat a také ochotu hematatoonkologů se na vyplňování podílet a data využívat. Z tohoto důvodu byl v letech 2005–2006 vytvořen návrh hlášení NOR pro tyto diagnostické skupiny. Tento návrh se v maximální možné míře podrobuje již platnému záznamu NOR a specificky řeší především diagnostickou identifikaci leukémií. Navržený hematatoonkologický záznam je minimálním parametrickým standardem pro populační data a na zde popisované webové stránce je otevřen k diskuzi.

o Další vývoj

Vývoj představené aplikace není ukončen a použitá technologie umožňuje další rozšíření kontrolních mechanismů nebo rozšíření funkčnosti vložených příkladů. Představená verze ale jistě splňuje původní cíl, tedy vyvolat diskuzi nad touto formou vedení záznamů NOR, další vývoj edukační verze má smysl pouze na základě ohlasů uživatelů.

Diagnostická identifikace zhoubných nádorů je nejvýznamnější částí hlášení NOR

V současném záznamu NOR je pro popis diagnózy, stanovení rozsahu, chování a prognózy nádorového onemocnění užíváno těchto klasifikačních systémů:

- **Mezinárodní klasifikace nemocí**, 10. vydání (MKN10): slouží k určení základní diagnózy nádorového onemocnění.
- **Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii**, 3. verze (MKN-O-3): používá se k podrobnému popisu topografie nádoru, morfologie nádoru (na základě histologického nebo cytologického vyšetření), biologického chování nádoru a stupně diferenciací nádoru (grading).
- **TNM klasifikace zhoubných nádorů**, 6. vydání: popisuje anatomický rozsah primárního nádoru pomocí těchto složek: T – rozsah primárního nádoru, N – nepřítomnost či přítomnost a rozsah metastáz v regionálních mízních uzlinách, M – nepřítomnost či přítomnost vzdálených metastáz; na základě klinického a pooperačního TNM je dále stanoveno klinické stadium.

Pro určení základní diagnózy nádorového onemocnění se v hlášení NOR používá slovního popisu a kódu Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. verze [3]. MKN10 lze definovat jako soustavu položek, do kterých se zařazují nosologické jednotky dle stanovených kritérií, smyslem je mezinárodně jednotné zaznamenávání diagnostikovaných onemocnění. Svým rozsahem pak systém MKN10 popisuje všechna možná onemocnění a přidružené zdravotní problémy včetně úrazů. Jádrem MKN10 klasifikace je třímístný kód určující hlavní diagnostickou jednotku, detailnější čtyřmístný kód pak umožňuje přesnější popis. Novotvary jsou v systému MKN10 popsány kódy C00-D09, D37-D48 a u naprosté většiny diagnóz se jedná o dostačující způsob základního popisu onemocnění (viz Tab. 2). Zde prezentovaná edukační verze elektronického hlášení NOR tyto číselníky obsahuje v interaktivní podobě.

Tabulka 2. Příklad tří- a čtyřmístného zápisu diagnózy dle MKN10 klasifikace.

C50	Zhoubný novotvar prsu
C50.0	ZN prsu - bradavka - mamilla a dvorec - areola
C50.1	ZN prsu - střední část prsu
C50.2	ZN prsu - horní vnitřní kvadrant prsu
C50.3	ZN prsu - dolní vnitřní kvadrant prsu
C50.4	ZN prsu - horní zevní kvadrant prsu
C50.5	ZN prsu - dolní zevní kvadrant prsu
C50.6	ZN prsu - axilární část prsu
C50.8	ZN prsu - léze přesahující prs
C50.9	ZN prsu - prs, NS

Pro přesnější určení nádorových onemocnění pak byla zavedena mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii, v současné době ve 3. verzi (MKN-O-3) [4], která umožňuje detailní určení typu nádoru dle výsledku histopatologického nebo cytologického vyšetření, určení biologického chování (agresivity) nádoru, určení stupně diferenciací nádoru a jeho topologie. Díky specializaci systému MKN-O-3 pouze na oblast onkologie lze pak pružněji reagovat na stav znalostí a aktualizovat klasifikaci dle potřeb praxe. V případě některých nádorových onemocnění je totiž systém MKN10 nedostačující a téměř neumožňuje správně zapsat zjištěnou diagnózu, především pak v oblasti nádorů mízní, krvetvorné a příbuzných tkání. Je to důsledek rychlého vývoje v této oblasti a systém MKN, jehož 10. verze byla vydána v roce 1993, zde značně zaostává. Proto byla pro

tuto skupinu diagnóz v rámci standardizačních aktivit Světové zdravotnické organizace (WHO) vytvořena vlastní klasifikace [5], která je dnes celosvětově uznávanou normou a byla také zahrnuta do poslední aktualizace systému MKN-O-3. Kombinace obou klasifikačních systémů MKN10 a MKN-O-3 pak tedy v současné době poskytuje dostatečné možnosti pro záznam všech malignit způsobem, který odpovídá požadavkům současné onkologie.

Používané klasifikace nemocí (MKN10, MKN-O-3) tedy umožňují jednoznačné určení diagnózy a typu zhoubného nádoru. Určení stavu a prognózy nádorového onemocnění pomocí TNM a klinického stadia je však komplikovanější. Jednotlivé složky klinického systému TNM a zpřesňujícího pooperačního systému pTNM jsou stanoveny dle přesných kritérií jako výsledek diagnostického procesu a předepsaných vyšetření (předoperační vyšetření, biopsie nebo diagnostická operace, histopatologické vyšetření uzlin...) a teprve na jejich základě je pro příslušnou diagnózu určeno klinické stadium. Ke správnému stanovení stadia jsou tedy nutné úplné výsledky diagnostiky a znalost klasifikačních kritérií a pravidel (viz Tab. 3).

S rozvojem diagnostických metod a znalostí o nádorových onemocněních se klasifikace TNM pro jednotlivé diagnózy zaváděla postupně a poměrně často se měnila – v současné době je používáno již 6. vydání [6] (v NOR byly postupně zaváděny tyto klasifikace: TNM II. vydání od roku 1976, TNM III. vydání od roku 1982, TNM IV. vydání od roku 1995, TNM V. vydání od roku 2001 a TNM VI. vydání od roku 2005). Takto komplikovaný systém přináší značné problémy s úplností a správností dat. Prezentovaná verze edukačního hlášení NOR obsahuje poslední verzi klasifikace TNM.

Pro zajištění správnosti a úplnosti diagnosticko-prognostických údajů jsou v procesu sběru dat NOR zaváděny různé kontrolní mechanismy, v současném systému jsou prováděny na dvou úrovních:

1. Pro primární zadávání dat do NOR prostřednictvím standardního hlášení jsou vydány závazné pokyny ÚZIS ČR [7], které představují soubor pravidel a číselníků, které je nutno dodržovat při hlášení novotvaru na příslušném pracovišti. V oblasti diagnostiky jsou to především tato pravidla:
 - zápis diagnózy podle číselníku MKN10 klasifikace,
 - zápis podle číselníků MKN-O-3 klasifikace pro určení topografie, morfologie, biologického chování a diferenciací nádoru, dodržování pravidel daných MKN-O-3,
 - použití pouze povolených znaků při zápisu složek TNM a klinického stadia, dodržování pravidel daných TNM klasifikací–6. vydání.
2. Po nahlášení údajů do databáze NOR jsou na regionálních datových centrech a v centrální databázi prováděny kontroly úplnosti a správnosti zadaných údajů, problematické záznamy jsou odesílány zpět na hlásící pracoviště k doplnění a opravám.

V případě plně elektronického sběru dat by tento dvoustupňový systém kontrol bylo možné automatizovat, převést na jednostupňový a přenést kontroly na úroveň zadá-

Tabulka 3.: Příklad pravidel pro stanovení TNM, pTNM a klinického stadia dle 6. vydání TNM klasifikace – diagnóza C50, zhoubný novotvar prsu.

SOUHRN PRAVIDEL TNM			
Tis	in situ		
T1	≤ 2 cm		
T1mic	≤ 0,1 cm		
T1a	> 0,1 cm a ≤ 0,5 cm		
T1b	> 0,5 cm a ≤ 1 cm		
T1c	> 1 cm a ≤ 2 cm		
T2	> 2 cm a ≤ 5 cm		
T3	> 5 cm		
T4	stěna hrudní/kůže		
T4a	stěna hrudní		
T4b	edém kůže/ulcerace, satelitní kožní uzly		
T4c	obě 4a a 4b		
T4d	zánětlivý karcinom		
klinické stanovení		pooperační stanovení	
N1	pohyblivé axilární	pN1mi	mikrometastázy > 0,2 mm a ≤ 2 mm
		pN1a	1–3 axilární uzliny
		pN1b	vnitřní mamární uzliny s mikrometastázami při biopsii v sentinelové uzlině, avšak klinicky neprůkazné
		pN1c	1–3 axilární uzliny a vnitřní mamární uzliny s mikroskopickými metastázami při biopsii v sentinelové uzlině, avšak klinicky neprůkazné
N2a	fixované axilární	pN2a	4–9 axilárních uzlin
N2b	vnitřní mamární, klinicky zjevné	pN2b	vnitřní mamární uzliny, klinicky zjevné, bez axilárních uzlin
N3a	podklíčkové	pN3a	≤ 10 axilárních uzlin nebo podklíčková uzlina (uzliny)
N3b	vnitřní mamární a axilární	pN3b	vnitřní mamární uzliny, klinicky zjevné, s axilární uzlinou (uzlinami), nebo > 3 axilární uzliny a vnitřní mamární uzliny s mikroskopickými metastázami při biopsii sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné
N3c	nadklíčkové	pN3c	nadklíčkové

ROZDĚLENÍ DO STADIÍ			
Stadium 0	Tis	N0	M0
Stadium I	T11	N0	M0
Stadium IIA	T0	N1	M0
	T11	N1	M0
	T2	N0	M0
	T2	N1	M0
Stadium IIB	T3	N0	M0
	T0	N2	M0
	T11	N2	M0
Stadium IIIA	T2	N2	M0
	T3	N1, N2	M0
	T4	N0, N1, N2	M0
	T4	N0, N1, N2	M0
Stadium IIIB	T4	N0, N1, N2	M0
Stadium IIIC	jakékoliv T	N3	M0
Stadium IV	jakékoliv T	jakékoliv N	M1
Poznámka: 1) T1 včetně T1mic			

Závěr

Představená on-line verze hlášení NOR je nástrojem určeným pro šíření informací o podobě a struktuře nového záznamu NOR. Každý zájemce o tuto problematiku má příležitost osobně si vyzkoušet náročnost vyplnění formuláře, přičemž je interaktivním způsobem seznamován s jednotlivými položkami. Zabudované kontrolní funkce ho upozorní na případné nesrovnalosti či chybějící položky. Pro názornost jsou k dispozici i vyplněné příklady pro nejčastější onkologické diagnózy. Vytvořená aplikace je nabídnuta i tvůrcům celostátního systému elektronického hlášení ZN k využití a k zveřejnění dalších metodických pravidel a návodů. Z výše uvedeného textu zcela jednoznačně vyplývá, že elektronický sběr dat NOR je technologicky možný a organizačně nezbytný. Jeho zavedení by se tedy mělo maximálně urychlit.

vacího formuláře. Lékař vyplňující hlášení novotvaru by pak byl ihned při vyplňování upozorněn na nedostatky například v zápisu TNM a z něj odvozeného stadia, čímž by odpadla zpětná validace a dohledávání správných údajů. Systémy pro takovýto způsob kontroly již vznikají a jsou připraveny pro praktické použití. Prezentovaná verze edukačního hlášení NOR takový systém kontroly klíčových parametrů umožňuje.

Literatura

- 1 R. Capocaccia, G. Gatta, P. Roazzi, E. Carrani, M. Sanataquilani, R. De Angelis, A. Tavilla and EUROCARE Working group : The EUROCARE-3 database: methodology of data collection, standardisation, quality control a statistical analysis: Annals of Oncology 14 (Supplement 5) 2003
- 2 Lori A. Havener, Dianne Hultstrom: Standards for Cancer Registries, Volume II, Data Standards and Data Dictionary, Eleventh Edition
- 3 International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems (The) ICD-10 Second Edition, World Health Organization, 2005, ISBN 92 4 154649 2
Online verze: <http://www3.who.int/icd/vol1htm2003/fr-icd.htm>
- 4 ICD-O-3: International Classification of Diseases for Oncology, 3rd Edition, World Health Organization, 2000; MKN-O-3: Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii, Třetí vydání, Česká verze, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha 2004, ISBN 80-7280-373-5
- 5 E.S. Jaffe, N.L. Harris, H. Stein and J.W. Vardiman: WHO Classification of Tumours: Pathology and Genetics of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 352 s., IARC Press, July 2001, ISBN 92 8322411 6
Online verze: <http://www.iarc.fr/WHO-BlueBooks/BBwebsite/Classification/index.html>
- 6 L.H. Sobin a Ch. Wittekind: TNM klasifikace zhoubných novotvarů, 6. vydání 2002, Česká verze, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha 2004, ISBN 80-7280-391-3
- 7 Závazné pokyny NZIS: Národní onkologický registr - pokyny k obsahu datové struktury, verze 051-20060101/2, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha 2006
Online verze: <http://www.uzis.cz> sekce NZIS, část Závazné pokyny