

Zkušenosti s managementem dat retrospektivního klinického projektu v podmínkách české a slovenské onkologie (projekt IKARUS)

Experience in Data Management of the Clinical Retrospective Project in Czech and Slovak Oncology Centres (IKARUS Project)

Chroust K.¹, Fínek J.², Zemánek P.¹, Brabec P.¹, Dušek L.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, Brno, CEBO: Center for Evidence-Based Oncology, IBA MU, Brno

² Onkologické a radioterapeutické oddělení FN Plzeň

Souhrn

Východiska: Retrospektivní část projektu IKARUS (Incidence Kostních příhod u nádorů prsu) byla zaměřena na sledování incidence kostních příhod u pacientek s nádorem prsu s metastatickým postižením skeletu. Cílem bylo popsat zkušenosti získané s managementem sběru dat v podmínkách České republiky a Slovenské republiky. **Soubor a metody:** Retrospektivní sběr dat v rámci multicentrické, neinterventní, epidemiologické a explorační studie. Do projektu byly zahrnuty pacientky diagnostikované od roku 2000 tak, aby byla naplněna pětiletá doba sledování, a byla tedy popsána léčba onemocnění odpovídající tehdejší době. **Výsledky:** V iniciační fázi retrospektivní části bylo osloveno všech 18 komplexních onkologických center v České republice (viz též www.linkos.cz) a 18 vybraných onkologických pracovišť na Slovensku. Ke spolupráci přistoupilo celkem 13 center v Česku a 12 na Slovensku. Původní záměr, odpovídající plánu studie, získat retrospektivní informace o 650 pacientkách nebyl naplněn. V centrech bylo zpracováno celkem 379 záznamových listů (CRF), 254 z Česka a 125 ze Slovenska. Efektivita sběru retrospektivních dat v podmínkách české a slovenské onkologie odpovídala možnostem přístupu k údajům o dříve diagnostikovaných a léčených pacientkách. K vyhledávání retrospektivních údajů nemohli lékaři ve většině center využít podporu existujících nemocničních informačních systémů. Z těchto důvodů byla také odhadnuta finanční náročnost retrospektivního sběru dat, která se ukázala jako poměrně vysoká. **Závěry:** Závažným metodickým závěrem je, že pokud nedojde k systémové změně funkčnosti nemocničních informačních systémů a nebude zavedena standardizovaná elektronická dokumentace, bude v našich podmínkách retrospektivní sběr klinických dat spojen s vysokými náklady a s relativně nízkou výtežností.

Klíčová slova

karcinom prsu – retrospektivní studie – finanční náklady – lékařská dokumentace

Tato práce vznikla za podpory firmy Novartis, s.r.o., se sídlem v Praze.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.



RNDr. Ing. Karel Chroust, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF MU Brno
Kamenice 126
625 00 Brno
e-mail: chroust@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 20. 6. 2008
Přijato/Accepted: 23. 3. 2009

Summary

Backgrounds: The retrospective part of the IKARUS Project (Incidence of Skeletal Related Events in Breast Cancer) was focused on monitoring the incidence of skeletal related events in patients with metastatic breast cancer treated in the Czech and Slovak Republics. The aim was to describe the experience with data collection management in the conditions of the Czech and Slovak Republics. **Subjects and Methods:** Retrospective collection of data in multi-centre, non-interventional, epidemiological and explorative studies. Female patients diagnosed since 2000 were involved in the project in order to respect the five-year period of monitoring and to describe the treatment of the period. **Results:** During the initiation phase of the retrospective study each of the 18 Complex Cancer Centres in the Czech Republic (see www.linkos.cz) and 18 chosen oncology centres in the Slovak Republic were addressed. In the end, data were collected from 13 oncology centres in the Czech Republic and 12 oncology centres in the Slovak Republic. The initial plan to enrol 650 patients was not completed; data on 254 patients from the Czech Republic and 125 patients from the Slovak Republic were finally analysed. The effectiveness of retrospective data collection in the conditions of Czech and Slovak oncology corresponded with the possibilities of access to data of formerly diagnosed and treated patients. In searching for retrospective data the present hospital information systems could not be used in most oncology centres. Therefore, the cost of retrospective data collection was estimated and was shown to be relatively high. **Conclusion:** The binding methodical conclusion is that unless a systemic change is made in the functionality of hospital information systems and standardised electronic documentation is introduced, the retrospective collection of clinical data in our conditions will be associated with high costs and a relatively low recovery factor.

Key words

breast cancer – retrospective study – costs and cost analysis – medical records

Úvod

Retrospektivní část výzkumného projektu IKARUS byla zaměřena na sběr dat umožňující popis základních charakteristik velice závažného zdravotního problému, kterým je výskyt kostních příhod u metastatického onemocnění žen s karcinomem prsu. Součástí bylo také popsat celkový vliv onemocnění na kvalitu života pacientek a na dosahované přežití. V každém centru zapojeném do projektu byl plánován retrospektivní náběr 25 konsekutivně diagnostikovaných pacientek s metastatickým karcinomem prsu léčených od počátku roku 2000. Tento způsob sběru dat je v praxi stále nedoceneným protipólem randomizovaných klinických studií, které jsou převážně úzce léčebně zaměřeny a jejichž vstupní kritéria často vedou ke klinicky ne zcela reprezentativnímu vzorku pacientů. Retrospektivní registrace reprezentativních klinických dat vede k optimalizaci diagnostických a léčebných postupů a posiluje zpětnou vazbu lékařů k výsledkům péče. Mezinárodní zdroje referují, že pouze 5–10 % dospělých onkologických pacientů je zapojeno do publikovaných klinických studií, a výsledky jsou tedy populačně nerepresentativní [1,2,4]. Nadto je známou skutečností, že k oficiální publikaci se snáze propracují studie s pozitivním výsledkem, zatímco statisticky nevýznamné nebo problematické výsledky mají menší šanci, že budou zveřejněny [3]. Populační data, jakkoli he-

terogenní a problematická, můžeme tedy považovat i za cenný nástroj korekce informační strategie diktované klinickými studiemi.

Materiál a metody

Management sběru dat probíhal prostřednictvím tištěné formy záznamových listů (Case Report Form – CRF) po zaškolení datových manažerů přímo v centrech. Při zahájení projektu se předpokládalo, že budou zpracovány informace o celkem 650 léčených pacientkách v Česku a na Slovensku v uvedeném období. V rámci projektu bylo osloveno 36 komplexních onkologických center v České republice a vybraných onkologických pracovišť na Slovensku. K vyhledání dnes již až 7 let starých informací sloužily dostupné informační nemocniční systémy, často v kombinaci a nebo samostatně, se záznamy z oddělení radioterapie a rovněž záznamy sester. Použity byly také záznamy v běžně vedených původních, rukou psaných sesterských dokumentacích, v dokumentaci o příchodu pacientek do nemocničního zařízení a v neposlední řadě byla použita původní zdrojová dokumentace, mnohdy již uložená v archivech. Zajímavé a poučné pro další retrospektivní projekty bylo sledování finanční náročnosti sběru dat v projektu IKARUS. Na základě známých nákladů tohoto projektu, dosaženého počtu vyplněných CRF a celkového počtu vyplněných údajů bylo

možné odhadnout přibližnou cenu sběru dat a z ní vykalkulovat odhad ceny pořízení jednotlivých záznamů. CRF registru je součástí přílohy.

Výsledky

Iniciace retrospektivní části projektu IKARUS proběhla ve všech 18 komplexních onkologických centrech v České republice a na 18 vybraných pracovištích na Slovensku. Celkem 72,2 % center v Česku přistoupilo ke spolupráci, na Slovensku se do projektu zapojilo 66,7 % oslovených center.

Původním protokolárním záměrem bylo získat retrospektivní informace o 650 pacientkách. Celkem bylo shromážděno z Česka a Slovenska 379 záznamových listů pacientek. 27 CRF (7,1 %) bylo vyřazeno pro případy nesplnění vstupních kritérií daných protokolem, v jednom případě byl diagnostikován muž. U 269 pacientek (71,0 %) byl potvrzen relaps onemocnění. Počet pacientek, které byly do projektu IKARUS zařazeny, byl podle informací z center v podstatě konečný. Jednalo se tak prakticky o všechny pacientky, které splňovaly vstupní kritéria projektu a byly v centrech vyhledány podle diagnózy a léčby v daném období.

Je pravda, že vize digitálních nemocnic začala vznikat až po roce 2000 a tehdejší nemocniční informační systémy (NIS) nebyly na takové úrovni, aby pomocí nich bylo možné dnes vyhledávat pacientky podle diagnóz a jiných klíčových slov. Z těchto důvodů byly voleny al-

CEBO:(Center for Evidence Based Oncology)



Incidence Kostních příhod
u nádorů prsu

PROJEKT IKARUS

Retrospektivní část

Neintervenční epidemiologická studie

ZÁZNAM SUBJEKTU HODNOCENÍ (CRF)

Verze: 2.0

Datum: 14.06.2006

Číslo centra:	
Číslo pacienta:	
Iniciály pacienta:	/



PROJEKT IKARUS: CRF 2/4

ZÁKLADNÍ ÚDAJE

ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA PACIENTKY

Datum narození: ____/____/____
DD MM RR

Datum stanovení diagnózy ca prsu:
(datum první histologie s maligním výsledkem) ____/____/____
DD MM RR

Menopauza v době diagnózy: ☐ pre- ☐ post- ☐ peri-

TNM klasifikace: T ____
N ____
M ____

ER ____ %

PgR ____ %

HER ____ metoda: ☐ FISH ☐ IHC

ZÁKLADNÍ ÚDAJE O LÉČBĚ ČASNÉHO KARCINOMU PRSU (jsou-li k dispozici)

- ☐ Adjuvantní léčba žádná
☐ Adjuvantní hormonální léčba TMX
☐ Ablativní hormonální léčba ➤ ☐ goserelin ☐ ovariectomie
☐ Adjuvantní hormonální léčba inhibitory aromatázy
☐ Adjuvantní chemoterapie ➤ ☐ s doxorubicinem ☐ s taxany ☐ jiná: _____

ZÁKLADNÍ ÚDAJE O LÉČBĚ POKROČILÉHO (METASTATICKÉHO) KARCINOMU PRSU

Chemoterapie: ☐ Ano ☐ Ne

Hormonální terapie (název přípravku): _____

CEBO:(Center for Evidence Based Oncology)



PROJEKT IKARUS: CRF 3/4

PŘEŽITÍ

Pacientka do dnešního dne zemřela?

☐ Ano, datum úmrtí: ____/____/____
DD MM RR

☐ Ne, datum posledního kontaktu s pacientkou: ____/____/____
DD MM RR

Pacientka do dnešního dne měla relaps?

☐ Ano, datum prvního relapsu: ____/____/____
DD MM RR

→ Lokalizace: ☐ Pílece ☐ Játra ☐ Kosti ☐ Nadledvinky
☐ CNS ☐ Lokoregionální ☐ Druhý prs ☐ Jiné: _____

☐ Ne, datum posledního kontaktu s pacientkou bez známek relapsu: ____/____/____
DD MM RR

Byly u pacientky zjištěny kostní metastázy?

☐ Ano, datum stanovení diagnózy kostních metastáz: ____/____/____
DD MM RR

Postižení axiálního skeletu: ☐ Ano ☐ Ne

☐ Ne, datum posledního kontaktu s pacientkou
bez známek k. metastáz: ____/____/____
DD MM RR

Byla u pacientky zjištěna kostní příhoda?

☐ Ano, datum prvního zjištění kostní příhody: ____/____/____
DD MM RR

Typ kostní příhody: ☐ Patologická zlomenina ☐ Kompresivní zlomenina obratle
☐ Radiační léčba kostních metastáz ☐ Chirurgická léčba kostních metastáz
☐ Nádorem indukovaná hyperkalcémie

☐ Ne, datum posledního kontaktu s pacientkou
bez známek k. příhody: ____/____/____
DD MM RR

CEBO:(Center for Evidence Based Oncology)



PROJEKT IKARUS: CRF 4/4

LÉČBA KOSTNÍCH PŘÍHOD

Vyskytla se u pacientky hyperkalcémie?

☐ Ano, zvládnuta konzervativně: ☐ Ano ☐ Ne
nutnost dialýzy: ☐ Ano ☐ Ne

☐ Ne

Léčba kostní příhody:

☐ Ozařování ☐ Medikace kauzální (Miacalcin)
☐ Operace ☐ Zlomenina ☐ Ano ☐ Ne
☐ Hormonální léčba ☐ Anodyna ☐ Ano ☐ Ne

BISFOSFONÁTY

Byly k léčbě kostních příhod použity bisfosfonáty?

☐ Ano ➤ ☐ Zoledronát ☐ Klodronát ☐ Ibandronát ☐ Pamidronát

čas od zjištění k. metastáz do nasazení bisfosfonátů: ____ dny ____ týdny ____ měsíce

čas od nasazení bisfosfonátů do kostní příhody: ____ dny ____ týdny ____ měsíce

důvod vysazení bisfosfonátů: ☐ Nedostatečná compliance pacienta (odmítnutí pacienta)

☐ Nedostatečný léčebný efekt

☐ Progrese

☐ Toxicita

☐ Jiný důvod: specifikujte: _____

konkomitanti analgetická terapie: ☐ Anodyna ➤ ☐ per os ☐ parenterálně

☐ Transdermální fentanyl

☐ Nesteroidní antirevmatika

☐ Jiné ➤ _____

☐ Ne

CEBO:(Center for Evidence Based Oncology)

Obr. 1. Vzor záznamu subjektu hodnocení (CRF).

ternativní způsoby vyhledávání tak, aby záchyt pacientek diagnostikovaných ve stanoveném období byl co nejúčinnější. Jednalo se zejména o záznamy z oddělení radioterapie. V těchto případech se předpokládalo, že všechny pacientky s kostními metastázami byly preventivně ozařovány. V některých centrech však musely být k vyhledání údajů o pacientkách použity i jiné záznamy.

Zkušenosti s managementem sběru retrospektivních dat u pacientek s nádorem prsu s metastatickým postižením skeletu ve 36 centrech České republiky a Slovenské republiky, kde došlo k iniciaci projektu, lze shrnout do následujících bodů:

1. V celkem 10 centrech (27,8 %) použili k vyhledávání pacientek v databázi od roku 2000 nemocniční informační systém (NIS). V těchto centrech s vyplněním CRF nebyl časový problém, pacientky byly nalezeny podle klíčových slov a výběr byl vysoce efektivní. Lze také předpokládat, že v těchto centrech došlo k záchytu všech diagnostikovaných pacientek.
2. Ve 4 centrech (11,1 %) nemohl být k vyhledávání pacientek použit samostatně NIS, neboť neumožnil aplikaci klíčových slov. V těchto centrech pracovníci použili k vyhledávání také záznamy z radioterapie. Předpokladem bylo, že každá pacientka s metastatickým postižením kostí, diagnostikovaná v daném nemocničním zařízení, prošla při léčbě radioterapií. V těchto centrech lze považovat systém vyhledávání za adekvátní, i když nelze s naprostou jistotou tvrdit, že byly zařazeny všechny pacientky, které byly v centru chronologicky diagnostikovány a léčeny.
3. V 11 centrech (30,6 %) pracovníci použili původní, rukou psanou sesterskou dokumentaci v záznamech o příchodu pacientek do nemocničního zařízení v kombinaci s vyhledáním dokumentace uložené v archivech. Tento způsob vyhledávání chronologicky diagnostikovaných pacientek byl pro účely projektu IKARUS jistě nejméně přesný a lze předpokládat, že nebyly zařazeny všechny chronologicky léčené pacientky.
4. Celkem 11 oslovených center (30,6 %) do retrospektivní části projektu IKARUS nevstoupilo z důvodu nemožnosti systematického vyhledávání dat v NIS, z dů-

vodu pracovního přetížení personálu a také kvůli účasti v jiných studiích.

Diskuze

Jaký byl benefit retrospektivního sběru dat u pacientek s diagnózou metastatického karcinomu prsu? Lze předpokládat, že protokolárně stanovený požadavek zjištění incidence kostních příhod u pacientek s metastatickým karcinomem prsu byl naplněn a zpracován s dostatečnou přesností. Z výsledků retrospektivní části projektu IKARUS lze konstatovat, že v 38,9 % spolupracujících centrech bylo možné s vysokou pravděpodobností předpokládat, že byly skutečně zachyceny všechny pacientky diagnostikované s metastatickým karcinomem prsu v těchto centrech v daném období. Celkem se tak jednalo o 61,4 % všech hodnocených pacientek, diagnostikovaných právě v těchto centrech, ve kterých lékaři využili k vyhledávání možnosti NIS nebo kombinaci NIS se záznamy léčby pacientek na odděleních radioterapie. Tento postup lze považovat za vyhovující požadavkům protokolu, nejméně pracný a vzhledem k nutnosti záchytu všech pacientek s požadovanou diagnózou za vysoce validní.

Naopak datoví manažeři v 61,2 % center neměli možnost vyhledávání pacientek pomocí klíčových slov v NIS, který by umožnil přesné řazení chronologicky diagnostikovaných pacientek. Pracovníci tedy museli využít výše popsané alternativní postupy. Pro účely zjištění incidence kostních příhod u pacientek s metastatickým karcinomem prsu nelze takový způsob považovat za validní. Tento postup byl pro zdravotnický personál velice časově náročný a vzhledem k vynaloženému úsilí při vyhledávání informací nejméně vhodný. Záchyt skutečného počtu pacientek tak vzhledem k možným nepřesnostem neodpovídal záměru projektu.

Při podrobnějším popisu připravenosti center na retrospektivní sběr dat v období kolem roku 2000 lze konstatovat, že v České republice je možné v budoucnosti provádět obdobné studie s požadovanou přesností pouze v 33,3 % center, na Slovensku pak v 11,1 % center.

Za jakou cenu lze podobná retrospektivní data v onkologických centrech shro-

mažďovat? Při výčtu skutečných nákladů na sběr retrospektivních dat v projektu IKARUS bylo nutno započítat následující položky: osobní návštěvy zadavatele při iniciaci projektu v jednotlivých centrech, návštěvy při sběru dat v centrech, kontrola plnění záznamových listů (anonymní, bez kontroly zdrojové dokumentace pacientek), náklady na práci datových manažerů za práci nad rámec jejich povinností a nezbytné administrativní náklady.

Na iniciaci a sběr dat bylo k celkem 37 návštěvám v centrech České republiky použito osobní auto (najeto 11 350 km). Pracnost datového manažera při vyplňování CRF, v kombinaci s ostatními členy zdravotnického personálu při vyhledávání zdrojové dokumentace byla v průměru 2 hod na jednu pacientku. Čas monitora, který kontroloval úplnost záznamů a validitu dat, strávený v centru byl v průměru 1 hod na návštěvu. Údaje ze záznamových listů byly následně digitalizovány, data byla validována někdy zpětnými dotazy do center a opakovaně statisticky analyzována. Mezi ostatní náklady je třeba zahrnout tisk CRF, náklady na komunikaci a ostatní administrativní náklady. Při sumarizaci nákladů na 254 hodnocených CRF lze konstatovat, že cena za vyplnění jednoho CRF byla 1 294 Kč. Při tomto postupu je možné odhadnout také cenu jednoho záznamu v CRF. V CRF se vyplňovalo 13–25 slovních nebo číselných údajů (datum, název preparátu, číselné vyplnění TNM, hodnota imunologických parametrů, doba ve dnech, týdnech a měsících) a dále 5–33 parametrických údajů zaškrtnutím zvoleného políčka. Při skutečně známém počtu 6 690 záznamů ve 254 vyplněných CRF pocházejících z center v ČR byl jeden záznam oceněn na 49,14 Kč.

Iniciace center na Slovensku proběhla poštovní zásilkou. Následně byla všechna centra jedenkrát nebo vícekrát navštívena. K celkem 24 návštěvám ve slovenských centrech bylo také použito osobní auto (najeto 8 800 km). Při zahrnutí ostatních nákladů stejně jako v případě sběru v ČR a celkové sumarizaci nákladů na 125 vyplněných a hodnocených CRF lze konstatovat, že náklady na vyplnění jednoho CRF byly 1 474 Kč. Při známém počtu 3 070 záznamů vyplněných

ve 125 CRF pocházejících z center na Slovensku byl jeden záznam oceněn na 59,99 Kč.

Sumarizací finančních nákladů na retrospektivní sběr dat v projektu IKARUS v České republice a Slovenské republice se dostáváme na částku 1 353 Kč za jedno vyplněné CRF s 52,55 Kč na jeden záznam.

Lze takový způsob sběru retrospektivních dat považovat za odpovídající konečnému výsledku? Domníváme se, že nikoliv. Finanční náklady na sběr dat byly příliš vysoké a navíc v průběhu řešení retrospektivní části projektu docházelo často k mimořádnému časovému zatížení zdravotnického personálu v centrech dohledávání údajů v již léta nepoužívané dokumentaci. Vyplnění jednoho CRF ze zdrojové dokumentace pacientů je v časovém porovnání s přípravou a vyhledáním těchto materiálů nesrovnatelné. Vlastní vyplnění údajů v CRF lze počítat na desítky minut, přípravou dokumentace však bylo mnohdy zatíženo několik zaměstnanců kliniky. Situaci by samozřejmě velice zjednodušila možnost vyhledávání údajů z NIS pomocí klíčových slov. Jinak by však situace nevypadala ani v případě, kdyby spolupracovala všechna centra zařazená do projektu a byl naplněn původní plán náběru 650 pacientek. V takovém případě by se cena za jedno vyplněné CRF snížila asi o 15 % a činila by odhadem 1 150 Kč za jedno vyplněné CRF.

Jaké je možné technologické a metodické řešení současného stavu? Vzhledem k charakteru NIS, tedy systému, který by měl především uchovávat podstatné klinické informace o pacientovi, a být tak principiálně datovým skladem, s možností jednoduchého procházení zá-

znamů, by u existujících NIS muselo dojít k výrazným změnám. Systémy jsou historicky koncipovány jako systémy s pevnou datovou strukturou, která mnohdy nejde dále jednoduše rozšířit. Chybí jim tedy především flexibilita. Současný trend vede jednoznačně k systémům využívajícím jednoduchou parametrickou strukturu, flexibilní datové modely a jednoduché a efektivní vyhledávání informací. Budoucnost je v moderních metodách vyhledávání a získávání informací, jako jsou např. Markovovy řetězce, analýza textu (text mining) či jednoduché datové sklady využívající OLAP technologie.

Prakticky jedinou cestou, jak současný problém řešit, je využít technologické řešení registru, tedy externí databáze, která vzhledem k charakteru a způsobu použití má za cíl shromažďovat různorodé klinické údaje v jakémkoliv množství. V dnešní době, kdy existuje principiálně mnoho různých řešení sběru dat, se musí klást důraz především na jednoduchost, dostupnost a efektivnost, které v současnosti splňuje pouze on-line řešení. Výhody jsou zcela zřejmé: centrální správa dat, bezpečnost, zálohování, flexibilní struktura a dostupnost vlastních dat. Na závěr je nutné zdůraznit, že existující NIS je s registračním řešením možné technologicky provázat a jednotlivé informace sdílet.

Závěr

Cílem projektu této práce bylo popsat zkušenosti s managementem sběru dat v projektu IKARUS, který byl zaměřen na sledování incidence kostních příhod u pacientek s metastatickým postižením skeletu s nádorem prsu v České republice a Slovenské republice. Do retrospektivní části projektu byly zahr-

nuty pacientky diagnostikované od roku 2000 s pětiletou dobou sledování za účelem popisu prevence a léčby kostních příhod. V iniciační fázi bylo osloveno celkem 36 komplexních onkologických center v České republice a vybraných pracovištích na Slovensku. Ke spolupráci přistoupilo celkem 25 center. Původní záměr získat retrospektivní informace o 650 pacientkách byl naplněn pouze z 54,2 %. Lze konstatovat, že jen v 38,9 % center České republiky a Slovenské republiky byly podmínky k retrospektivnímu sběru dat odpovídající záměru projektu. V ostatních případech nelze jednoznačně potvrdit, že náběr retrospektivních informací byl skutečně přesný a že byly zařazeny všechny pacientky chronologicky tak, jak byly v centrech diagnostikovány. Z výše uvedených důvodů, při posouzení finanční nákladnosti na vyplnění jednoho CRF, byl sběr retrospektivních údajů pacientek s metastatickým karcinomem prsu velice nákladný. Závažným metodickým závěrem zde uvedeného rozboru je, že pokud nedojde k systémové změně funkčnosti nemocničních informačních systémů a nebude zavedena standardizovaná elektronická dokumentace, bude v našich podmínkách retrospektivní sběr klinických dat spojen s vysokými náklady a s relativně nízkou výtěžností.

Literatura

1. Cassileth BR. Clinical trials: time for action (editorial). *J Clin Oncol* 2003; 21: 765–766.
2. Goodwin JS, Hunt WC, Key CR. Cancer treatment protocols: Who gets chosen? *Arch Intern Med* 1988; 148: 2258–2260.
3. Krzyzanowska M, Pintilie M, Tannock I. Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003; 290: 495–501.
4. Satariano WA, Silliman RA. Comorbidity: implications for research and practice in geriatric oncology. *Crit Rev Oncol Hematol* 2003; 48: 239–248.