

Registr cystektomií

Projekt Cystectomy^(Q)-CZ

Studium nádorů močového měchýře léčených cystektomií a další následnou léčbou

CyRUS (Cystektomický Registr Urologické Společnosti)

Webová adresa registru: www.cyrus.registry.cz

Stručná informace o projektu

Dne 1. 1. 2014 bude zahájen sběr dat v novém projektu garantovaném ČUS ČLS JEP, registru cystektomií. V průběhu podzimu budou na cílová klinická centra rozesílány informace o projektu a přístupy do databáze pro její pilotní otestování. Projekt vybudoval plošný celostátní registr s ambicí získat robustní a reprezentativní datovou základnu pro hodnocení dané oblasti péče. Pro celostátní sběr dat bude vyvinut centrální repozitář, registr, ukládající anonymizovaná data dílčích databází a zajišťující centrální validaci dat, jejich management i analytické zpracování a reporting; v rámci tohoto řešení bude probíhat i anonymizované hlášení záznamů z jednotlivých center (= standardizovaný centrální registr). Centrální úložiště systému obsahuje pouze plošná, anonymizovaná data, která neposkytuje žádným dalším subjektům a třetím stranám.

Podle plánu projektu budou centra sledovat i následnou péči při propuštění pacienta do ambulantní sféry, bude tudíž nutné zavázat příslušného ambulantního lékaře k zadávání dalších

záznamů nebo k jejich předávání na klinická centra odpovědná za záznamy. Následná péče se bude sledovat s ohledem na klinické standardy.

V čele projektu stojí odborná rada (OR) složená ze zástupců onkologické sekce ČUS a všech participujících urologických center. Registr je schválen a garantován vedením České urologické společnosti ČLS JEP. OR garantuje kontrolu funkčnosti systému a zajišťuje recenzní řízení nad prováděnými analýzami. OR rovněž rozhoduje o časech, formách a účelu zpracování dat a formě prezentace výstupů. Zástupci klinických center mají v OR rovnocenné postavení.

Design studie

Observační, prospektivní – longitudinální, kohortová studie. Pacienti budou zařazováni postupně dle jejich příchodu na klinická centra a indikace k cystektomii. Dlouhodobé následné sledování směřuje k hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby a obecných indikátorů její kvality.

Primární cíl studie

– hodnocení výsledků léčebné péče, počínaje cystektomií z důvodu zhoubného nádoru močového měchýře – doba do relapsu, doba do progresu, nemocniční a krátkodobá mortalita, celkové přežití

Sekundární cíle studie

– upřesnění a zobecnění odhadů incidence a prevalence cystektomie z důvodu ZN močového měchýře pro spádové oblasti urologických center ČR

- hodnocení bezpečnosti léčby, komplikace léčby
- hodnocení podpůrné terapie; vliv a řešení komorbidit
- vybudování systému umožňujícího plošné hodnocení léčby v urologických centrech

Podmínky pro zařazení pacienta

1. Každý pacient, u kterého je provedena radikální cystektomie pro nádor močového měchýře.
 2. Podepsání informovaného souhlasu k průběhu projektu a ke sběru dat
- Okamžikem založení záznamu v registru je čas provedení cystektomie. Od té chvíle je pacient veden v registru a je pravidelně sledován.

Další výstupy studie

- databázové zázemí a pilotní verze informačního systému pro sledování zátěže, výsledků a kvality péče v klinické praxi urologických center ČR
- datová základna pro hodnocení nákladovosti a struktury nákladů dané oblasti léčebné péče

Doba trvání

Projekt je primárně plánován na **celkové období 36 měsíců**, nicméně není striktně časově omezen, neboť jeho cílem je plně reprezentativní náběr vhodných pacientů ze spádových oblastí center a zajistit jejich dlouhodobé sledování. Předpokládaný začátek projektu: 1. 1. 2014.

Očekávatelný počet záznamů ročně:

– 100 – 200

Přístup do testovací demo verze registru je na adrese:

<https://trials.iba.muni.cz/trialdb2/>

Testovací přístup:

– Login: TESTCYST

– Heslo: CYSTECTOMY