

# Popis sběru dat a souvisejících datových struktur AINSO – MMN

## Obsah

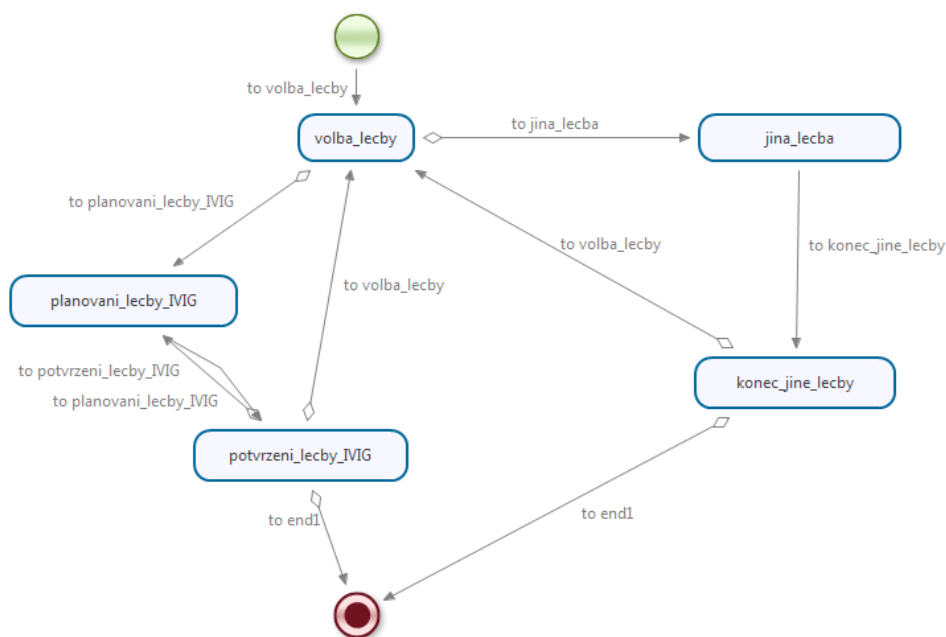
<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Proces MMN</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Případ</b> .....	<b>2</b>
3.1	Obecná data případu a pacienta.....	2
3.2	Související s procesem MMN.....	2
<b>4</b>	<b>Výkony</b> .....	<b>3</b>
4.1	Obecné u každého výkonu.....	3
<b>5</b>	<b>Struktura exportovaných dat</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Použité číselníky</b> .....	<b>5</b>
6.1	ainso_diagnozy.....	5
6.2	ainso_davkovani_interval.....	5
6.3	ainso_hodnoceni_skala.....	5
6.4	ainso_incat_koncetiny.....	5
6.5	ainso_incat_schopnosti.....	6
6.6	ainso_incat_schopnosti_moznosti.....	6
6.7	ainso_lecba_reakce.....	6
6.8	ainso_lecba_vysledek.....	6
6.9	ainso_odbornost.....	7
6.10	ainso_organizace.....	7
6.11	ainso_pracoviste.....	7
6.12	ainso_predchozi_lecba.....	7
6.13	ainso_skala_gbs.....	7
6.14	ainso_typykriteria_schaik.....	7
6.15	ainso_typyprvni_priznak.....	8
6.16	ainso_typyvykonu.....	8
6.17	ainso_ukonceni_pece.....	9
6.18	ainso_znamy_stav_onemocneni.....	9
6.19	UIR-ADR.....	9
<b>7</b>	<b>Návrh statistického vyhodnocení</b> .....	<b>9</b>
7.1	Cíle statistického zpracování.....	9
7.2	Podrobný popis ukazatelů použitých při statistickém vyhodnocení.....	10
7.2.1	Vyhodnocení incidence.....	10
7.2.2	Vyhodnocení účinnosti léčby.....	10

# 1 Úvod

Sběr dat v registru je „procesní“ a odráží přesně doporučený postup při léčbě autoimunitních nervosvalových onemocnění třemi možnými protokoly léčby – IVIG nebo jiným, alternativním způsobem.

Data v systému jsou zaznamenávána prostřednictvím „výkonů“ – též klinických událostí – představujících kroky procesu. Každý případ obsahuje alternativní definici procesu, který řídí chování systému tak, aby nabízel v daném okamžiku očekávaný „výkon“.

## 2 Proces MMN



## 3 Případ

Případem rozumíme jednu léčbu AINSO u jednoho pacienta a to i v případě, že se léčba opakuje, nebo je při neúspěchu jednoho postupu volen postup alternativní. V procesu sledování v rámci případu se zadávají data při započetí případu.

### 3.1 Obecná data případu a pacienta

- Datum narození
- Pohlaví
- Bydliště (minimálně okres UIR-ADR)
- Datum započetí případu (datum přijetí pacienta do péče)
- Hlavní a vedlejší diagnózy

### 3.2 Související s procesem MMN

- Iničiální diagnóza
- Kritéria dle Schaika
- MR brachiálního plexu
- Celková bílkovina v mozkomíšním moku
- Pozitivita autoprotilátek anti-GM1 IgM

- Hmotnost, výška, datum měření
- Hodnocení MRC
- Hodnocení INCAT
- Informace o předchozí léčbě
- Známy stav, který mohl přispět k manifestaci onemocnění
- První příznak onemocnění

## 4 Výkony

V čase je proces sledován prostřednictvím výkonů obsahujících informace:

### 4.1 Obecné u každého výkonu

- Datum
- Čas započetí – nepovinně
- Popis a textová poznámka

Dále následuje výčet položek sbíraných v krocích procesu, tabulka obsahuje i kroky započetí případu a ukončení případu, kde jsou detailně rozepsány položky, které byly zmiňovány výše při započetí případu.

krok_sberu_dat	polozky_sberu	typ_polozky	Celkem
01 zalozeni_pripadu	biceps_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	biceps_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	deltoides_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	deltoides_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	diagnoza_hlavni	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	diagnozy_vedlejsi	Výběr více položek ze seznamu	1
	doba_od_vzniku_potizi_dny	číslo celé	1
	ext_zapesti_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	ext_zapesti_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	iliopsoas_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	iliopsoas_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	INCAT_disability_score_DK	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	INCAT_disability_score_HK	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	interval_priznaky_prijeti_do_pece	text	1
	kvadriceps_fem_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	kvadriceps_fem_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	pripad_datum	datum	1
	pripad_hmotnost	číslo celé	1
	pripad_retro	ANO / NE - vyžadovat rozhodnutí	1
	pripad_typ	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	pripad_vyska	číslo celé	1
	stav_prispivajici_k_manifestaci	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	tibialis_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	tibialis_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	volba_klienta	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	vykon_poznamka_hodnoceni	text	1
	vykon_poznamka_predchozi_lecba	text	1
	vykon_poznamka_stav_prispivajici_k_manifestaci	text	1
01 zalozeni_pripadu Celkem			28
02 volba_lecby	vykon_datum	datum	1
	vykon_popis	text	1
	vykon_poznamka	text	1
02 volba_lecby Celkem			3
03 jina_lecba	vykon_datum	datum	1
	vykon_popis	text	1
	vykon_poznamka_duvod_jine_lecby	text	1
03 jina_lecba Celkem			3

krok_sberu_dat	polozky_sberu	typ_polozky	Celkem
03 planovani_lecby_IVIG	doporucena_celkova_davka	číslo desetinné	1
	doporucena_gramaz	číslo desetinné	1
	doporuceny_pocet_davek	číslo celé	1
	pripad_idainso_davkovani_interval	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	vykon_datum	datum	1
	vykon_hmotnost	číslo celé	1
	vykon_popis	text	1
03 planovani_lecby_IVIG Celkem			7
04 konec_jine_lecby	vykon_datum	datum	1
	vykon_popis	text	1
	vykon_poznamka	text	1
04 konec_jine_lecby Celkem			3
04 potvrzeni_lecby_IVIG	ainso_komplikace_lecby	ANO / NE - vyžadovat rozhodnutí	1
	davkovani_dle_doporuceni	ANO / NE - vyžadovat rozhodnutí	1
	podana_celkova_davka	číslo desetinné	1
	podana_gramaz	číslo desetinné	1
	podany_pocet_davek	číslo celé	1
	vykon_datum	datum	1
	vykon_popis	text	1
04 potvrzeni_lecby_IVIG Celkem			7
06 hodnoceni_po_lecbe	biceps_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	biceps_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	deltoides_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	deltoides_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	ext_zapesti_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	ext_zapesti_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	iliopsoas_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	iliopsoas_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	INCAT_disability_score_DK	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	INCAT_disability_score_HK	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	kvadriceps_fem_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	kvadriceps_fem_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	tibialis_dex	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	tibialis_sin	Výběr jedné položky ze seznamu	1
	vykon_datum	datum	1
	vykon_popis	text	1
	vykon_poznamka_hodnoceni	text	1
06 hodnoceni_po_lecbe Celkem			17
99 ukonceni_pripadu	pripad_zpusob_ukonceni	Výběr jedné položky ze seznamu + textová poznámka	1
	vykon_datum	datum	1
	vykon_poznamka	text	1
99 ukonceni_pripadu Celkem			3
Celkový součet			71

## 5 Struktura exportovaných dat

Pro export dat byl zvolen formát XML. U číselníků je k dispozici i varianta ve formátu CSV, pro rychlý náhled obsahu číselníků. Vazby mezi datovými tabulkami a číselníky, jsou popsány relačními schématy v příložených PDF souborech. Export dat je rozdělen do 4 XML souborů logicky dle pohledu na zkoumaná data a přísluší k nim odpovídající PDF s relačním schématem:

### 1. Případy

- a. MMN-pripady.xml
- b. MMN-pripady-diagnozy.xml
- c. MMN-pripady-prvotni-priznaky.xml
- d. MMN-pripady-diagram.pdf

- e. MMN-pripady-diagnozy-diagram.pdf
- f. MMN-pripady-prvotni-priznaky-diagram.pdf

## 2. Průběh léčby

- a. MMN- prubeh-lecby.xml
- b. MMN-prubeh-lecby-diagram.pdf

## 3. Hodnocení léčby

- a. MMN-hodnoceni-lecby.xml
- b. MMN-hodnoceni-lecby-diagram.pdf

V rámci předávaného exportu je k dispozici i alternativní výstup (podsložka „alternative“), ve kterém jsou popisky z připojovaných číselníků převedeny rovnou do dat a je díky tomu k dispozici jedna velká dvourozměrná tabulka, ke které již není potřeba připojovat číselníky.

# 6 Použité číselníky

## 6.1 ainso\_diagnozy

Diagnózy dle MKN-10.

## 6.2 ainso\_davkovani\_interval

Při plánování léčby je volen standardní interval podávání. Pokud byt zvolen nestandardní, pak jsou ručně pozměněny plánované hodnoty.

ID	Interval	Vzorec	Počet dnů	Gramáž
1	2 dnů (plná dávka)	1g/kg/den	2	1,00
2	5 dnů (plná dávka)	0.4 g/kg/den	5	0,40
3	1 dne (udržovací dávka)	0.4 g/kg/den	1	0,40
4	Jiné podání	níže doplňte, jaké dávkování v g/kg bude aplikováno	0	0,00

## 6.3 ainso\_hodnoceni\_skala

Jedná se o škálu hodnocení svalového postižení používanou v MRC score pro nervus facialis a MRC score pro ostatní svalové skupiny.

ID	Popis	Upřesnění
1	Žádný pohyb	
2	10% maximální svalové síly	Svalový zášklub, viditelná nebo hmatná kontrakce bez lokomočního efektu
3	25% maximální svalové síly	Pohyb v plném rozsahu je možno provést s vyloučením gravitace
4	50% maximální svalové síly	Pohyb v plném rozsahu je možno provést i proti gravitaci, ale ne proti aktivnímu odporu
5	75% maximální svalové síly	Pohyb v plném rozsahu je možno provést i proti kladenému lehčímu odporu
6	Normální svalová síla	

## 6.4 ainso\_incat\_koncetiny

Škála hodnocení INCAT pro horní a dolní končetiny.

ID	Hodnocení končetin	Dolní končetina	Bodové hodnocení
1	Žádné problémy na horních končetinách	0	0
2	Menší problémy s jednou nebo oběma horními končetinami, které ale neovlivňují žádnou z níže uvedených činností	0	1
3	Neschopnost jedné nebo obou horních končetin, která ovlivňuje některou z níže uvedených funkcí	0	2
4	Neschopnost jedné nebo obou horních končetin, zabraňující (nesvede to) provedení jedné nebo dvou níže uvedených úloh	0	3

ID	Hodnocení končetin	Dolní končetina	Bodové hodnocení
5	Neschopnost obou horních končetin, zabraňující (nesvede to) provedení třech nebo všech níže uvedených úloh	0	4
6	Neschopnost použít jednu nebo druhou horní končetinu k jakémukoliv záměrnému/cílevědomému pohybu	0	5
7	Chůze není ovlivněna	1	0
8	Chůze je ovlivněna, ale pacient je schopen samostatného pohybu venku	1	1
9	Pacient obvykle používá jednostrannou dopomoc při chůzi venku (hůl, jedna berle, jedna ruka)	1	2
10	Pacient obvykle používá oboustrannou dopomoc při chůzi venku (hole, berle, pomocný rám, dvě ruce)	1	3
11	Pacient obvykle používá invalidní vozík pro pohyb venku, ale je schopen sám stát a ujit několik kroků	1	4
12	Pacient je zcela odkázán na invalidní vozík, i s případnou pomocí je zcela neschopen stát	1	5

## 6.5 ainso\_incat\_schopnosti

Položky dotazníku hodnocení INCAT popisující schopnosti pacienta.

ID	Schopnosti
1	Je ovlivněna schopnost pacienta zapínat zipy a knoflíky?
2	Je ovlivněna schopnost pacienta mýt se nebo česat si vlasy?
3	Je ovlivněna schopnost pacienta používat současně nůž a vidličku?
4	Je ovlivněna schopnost pacienta manipulovat s malými mincemi?

## 6.6 ainso\_incat\_schopnosti\_moznosti

Škála hodnocení používaná u položek hodnocení schopností pacienta v rámci INCAT.

ID	Schopnosti možnosti
1	není ovlivněna
2	je ovlivněna, ale svede to
3	nesvede to

## 6.7 ainso\_lecba\_reakce

Používá se alternativně při retrospektivní záznamu, kde nebylo provedeno hodnocení svalového poškození metodou škály (tzn. GBS scale, MRC sum score pro nervus facialis, MRC sum score)

ID	Popis
1	Žádná
2	nežádoucí mírná
3	nežádoucí střední
4	nežádoucí silná
5	Nezjištěno

## 6.8 ainso\_lecba\_vysledek

Používá se alternativně při retrospektivní záznamu, kde nebylo provedeno hodnocení svalového poškození metodou škály (tzn. GBS scale, MRC sum score pro nervus facialis, MRC sum score)

ID	Popis
1	Neutrální
2	zlepšení mírné
3	zlepšení významné
4	zhoršení mírné
5	zhoršení významné

## 6.9 ainso\_odbornost

Lékařské odbornosti dle číselníku ZP (všechny níže uvedená pracoviště jsou odbornost 209 neurologie)

## 6.10 ainso\_organizace

ID	Název	IČZ	Zkratka
1	FN Motol, Praha	5002000	FNM
2	VFN Praha	2004000	VFN
3	Thomayerova nemocnice	4005000	FTN
4	FN Plzeň	44101000	FNP
5	Krajská nemocnice Pardubice	65001000	KNP
6	FN Ostrava	91009000	FNO
7	FN Brno	72100000	FNB
8	FN Olomouc	89301000	FNL
9	Testovací organizace	-	TST
10	FN Hradec Králové	61004000	FNH

## 6.11 ainso\_pracoviste

ID	Organizace	Název	Odbornost	Zkratka
1	1	Neurologická klinika	209	NE1
7	2	Neurologická klinika	209	NE1
8	3	Neurologická klinika	209	NE1
9	4	Neurologická klinika	209	NE1
10	5	Neurologické oddělení	209	NE1
11	7	Neurologická klinika	209	NE1
12	8	Neurologická klinika	209	NE1
13	6	Neurologická klinika	209	NE1
14	9	Testovací pracoviště	-	TSP
15	10	Neurologická klinika	209	NE1

## 6.12 ainso\_predchozi\_lecba

ID	Popis
1	Primární záchyt choroby (pacient léčen v této nemocnici pro tento stav poprvé)
2	Léčen v jiné nemocnici (a přeložen do této nemocnice)
3	Léčen jinde
4	Léčen v této nemocnici na jiném oddělení

## 6.13 ainso\_skala\_gbs

Jedná se o „GBS škálu, o první (jednodušší) hodnocení ze 3 v rámci hodnocení míry svalového postižení u léčby GBS. Druhé je MRC pro nervus facialis NF a třetí MRC pro ostatní svalové skupiny.

ID	Popis
1	Zdráv
2	Malé potíže či příznaky neuropatie, schopen manuální práce i schopen běžet
3	Schopen chůze bez hole (5 metrů přes volný prostor), není schopen manuální práce a běhu
4	Schopen chůze s holí či pomocí (5 metrů přes volný prostor)
5	Odkázán na sedačku či na postel
6	Vyžaduje umělou ventilaci (po jakoukoliv část dne či noci)
7	Smrt

## 6.14 ainso\_typykriteria\_schaik

ID	Kritéria dle Schaika
1	Nesplněna
2	splněna kritéria jistá
3	pravděpodobná - varianta I
4	pravděpodobná - varianta II

## 6.15 ainso\_typyprvni\_priznak

Výčet prvotních příznaků – může být zvoleno N položek.

ID	První příznaky onemocnění
1	Snížení stisku ruky
2	Snížení obratnosti ruky
3	Snížení síly extenze prstů ruky
4	Omezení extenze nohy ("foot drop")
5	Omezení hybnosti prstů nohy
6	Jiné

## 6.16 ainso\_typyvykonu

ID	Popis	Upřesnění
1	Započetí léčby IVIG	Tímto datem je myšleno datum započetí léčby, tzn. první den podání IVIG.
2	Započetí léčby VPF	Tímto datem je myšleno datum započetí léčby, tzn. první den podání VPF
3	Léčba ani IVIG ani VPF	Tímto datem je myšleno datum započetí jiné léčby než IVIG nebo VPF, tzn. první den provedení jiné léčby.
4	Volba léčby	Rozhodnutí o dalším postupu léčby, které nemusí být shodné s datem zahájení léčby
5	Léčba IVIG	Tímto datem je myšleno datum podání léčby IVIG (každé jednotlivé dávky).
6	Léčba VPF	Tímto datem je myšleno datum provedení léčby VPF (každé jednotlivé provedení).
7	Konec léčby IVIG	Tímto datem je myšleno datum ukončení léčby IVIG, tzn. datum, které musí být shodné nebo následovat po dni podání poslední léčby IVIG.
8	Konec léčby VPF	Tímto datem je myšleno datum ukončení léčby VPF, tzn. datum, které musí být shodné nebo následovat po dni provedení poslední léčby VPF.
9	Hodnocení ihned po léčbě	Tímto datem je myšleno datum, kdy bylo provedeno hodnocení po léčbě.
10	Hodnocení po 1 měsíci	Tímto datem je myšleno datum, kdy bylo provedeno hodnocení po léčbě.
11	Hodnocení po 6 měsících	Tímto datem je myšleno datum, kdy bylo provedeno hodnocení po léčbě.
12	Ukončení péče	Tímto datem je myšleno datum ukončení péče o klienta.
13	Specifický intervenční/operační výkon	Tímto datem je myšleno datum, kdy je prováděn záznam o výkonu. Do poznámky uveďte datum (období), kdy byl výkon proveden.
14	Nespecifický intervenční/operační výkon	Tímto datem je myšleno datum, kdy je prováděn záznam. Do poznámky uveďte datum (období), kdy byl výkon proveden.
15	Intervenční/operační výkon neproveden	Tímto datem je myšleno datum, kdy je prováděn záznam.
16	Intervenční/operační výkon nezjištěn	Tímto datem je myšleno datum, kdy je prováděn záznam.
17	Volba léčby	Tímto datem myšleno datum rozhodování o léčbě. Toto datum musí předcházet či být shodné s prvním dnem (datem) podání první léčby.
18	Jiná léčba	Tímto datem je myšleno datum započetí jiné léčby, tzn. první den podání jiné léčby.
19	Konec jiné léčby	Tímto datem je myšleno datum ukončení jiné léčby.
20	Plánování léčby IVIG	Tímto datem je myšleno datum započetí léčby, tzn. první den podání IVIG.
21	Potvrzení léčby IVIG	Tímto datem je myšleno datum, kdy je ne/potvrzeno, že léčba proběhla podle zvoleného plánu léčby. Toto datum musí následovat či být shodné s posledním dnem (datem) podání léčby.
22	Hodnocení po léčbě	Tímto datem je myšleno datum, kdy bylo provedeno hodnocení po léčbě.



## 6.17 ainso\_ukonceni\_pece

ID	Popis	Upřesnění
1	předán do péče jiné nemocnice	přeložen nemocnice
2	předán do péče jiného neuromuskulárního centra	přeložen NEURO
3	předán do jiné péče	jiná péče
4	Úmrtí	úmrtí
5	Jiné	jiné
6	nesprávná diagnóza	chybný
10	zůstává v péči centra	zůstává

## 6.18 ainso\_znamy\_stav\_onemocneni

Známy stav, který mohl přispět k manifestaci onemocnění.

ID	Stavy přispívající k manifestaci onemocnění
1	Operace
2	Infekt
3	Jiný
4	Nezjištěno

## 6.19 UIR-ADR

Pro popis adres je použita databáze UIR-ADR. V AINSO je sledována adresa pacientů minimálně na úroveň okresu.

Z tabulky ainso\_klient je možné navázat tabulku okres přes kolonku klient\_okres. Do exportu jsou zařazeny pouze tabulky okres a kraj.

# 7 Návrh statistického vyhodnocení

## 7.1 Cíle statistického zpracování

Statistické zpracování si klade následující hlavní cíle:

1. Vyhodnocení incidence případů MMN, včetně demografické struktury postižených pacientů (pohlaví, věk).
2. Vyhodnocení účinnosti léčby. U této skupiny onemocnění klasifikované dle MKN-10 jako G61.8 Jiné zánětlivé polyneuropatie je hlavním cílem prokázat, že doporučená léčba (IVIG) umožňuje stabilizovat stav svalové síly, nebo výrazně omezit progresi poruchy svalové síly, která se u tohoto onemocnění očekává. Cílem je statisticky vyhodnotit vývoj Svalového testu a INCAT v chronickém průběhu onemocnění a posoudit u jakého podílu pacientů bylo dosaženo stabilního průběhu či zlepšení a u jakého podílu se nepodařilo očekávanou progresi zastavit. U MMN, které je chronickým onemocněním, hodnotíme dlouhodobý (víceletý) vývoj hodnot Svalového testu a INCAT dvěma metodami:
  - a. Vyhodnocení průběhu poruchy svalové síly před a po zahájení léčby IVIG. Statistické vyhodnocení je prováděno metodou výpočtu průměru, mediánu a směrodatné odchylky skóre svalového testu před a po zahájení léčby a pak po uplynutí 20 měsíců od zahájení léčby.
  - b. Vyhodnocení doby bez progresu. Tuto metodu jsme zvolili jako alternativní k metodě první, protože nám umožňuje zpracovat větší počet případů, nicméně s vyšším rizikem zkreslení z důvodů neúplných dat. Jako kritérium progresu jsme stanovili zhoršení o 1 bod na použité škále svalového testu s vyloučením situace, kdy následující hodnocení vykáže vývoj v opačném smyslu (zlepšení). Statistické vyhodnocení je prováděno Kaplan – Maierovým testem.

## 7.2 Podrobný popis ukazatelů použitých při statistickém vyhodnocení

### 7.2.1 Vyhodnocení incidence

Upřesnění:

Vyhodnocení incidence případů s MMN včetně demografické struktury postižených pacientů (pohlaví, věk).

Použitá data:

- ainso\_pripad
- ainso\_pripad\_extraset\_5 – vazba na diagnózy
  - pripad\_iddiagnozy\_kod
- ainso\_klient
  - klient\_idainso\_pohlavi
  - klient\_narozen
  - klient\_okres

### 7.2.2 Vyhodnocení účinnosti léčby

Upřesnění:

Hodnocení dlouhodobého (víceletého) vývoje hodnot Svalového testu a INCAT směrnicí lineární funkce proloženou většinou velkým počtem provedených hodnocení (viz obr. 1 níže).

Použitá data:

- ainso\_pripad
- ainso\_pripad\_vykon
- ainso\_pripad\_vykon\_extraset\_6

Obr. 1 Ukázka grafického výstupu hodnocení případu s MMN

