

SALUS – retrospektivní observační studie popisující léčbu pacientů se svalově invazivním či metastazujícím karcinomem močového měchýře v České republice

VERZE 2025-01.01

Metodický popis výstupu ze syntetických dat NZIS

Žadatel a jeho kontakty:	doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D. zástupce přednosty pro LP Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
Datum podání žádosti:	20.05.2025
Datum poslední aktualizace žádosti:	
Datum schválení odborem AD:	22.05.2025
Datum schválení odborem IT:	22.05.2025
Datum a vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů ÚZIS:	26.05.2025
Datum schválení poradou vedení ÚZIS ČR:	29.05.2025
ID žádosti:	SD-025
ID výstupu:	OIS-14-04
Klíčová slova:	karcinom močového měchýře, systémová léčba, neoadjuvance, počet linií, imunoterapie, cystektomie, komplexní onkologická centra
EuroVoc:	zdraví, onkologie
Citace:	Študentová H. SALUS – retrospektivní observační studie popisující léčbu pacientů se svalově invazivním či metastazujícím karcinomem močového měchýře v České republice. <i>Národní zdravotnický informační portál</i> [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2025. Dostupné z: https://www.nzip.cz/data/2582-studie-salus-lecba-karcinom-mocovy-mechyr-datovy-souhrn . ISSN 2695-0340.
Datový souhrn dostupný na:	https://www.nzip.cz/data/2582-studie-salus-lecba-karcinom-mocovy-mechyr-datovy-souhrn
Kontakt:	analzy@uzis.cz

Tým NZIS Open děkuje autorům tohoto výstupu za jejich aktivní podporu otevřené vědy prostřednictvím využití systému syntetických dat NZIS. Tento výstup je inspirativním příkladem inovace v oblasti sdílení zdravotnických dat. Na tvorbě tohoto výstupu se podíleli výhradně žadatelé o výstup ze systému syntetických dat NZIS bez účasti zaměstnanců ÚZIS ČR.

1 Anotace

Nejnovější pokroky v léčbě svalově invazivního (MIBC) a metastatického uroteliálního karcinomu (mUC) významně zlepšily očekávanou délku života u této závažné onkologické diagnózy. Přestože výsledky nedávných klinických studií jsou velmi slibné, jejich přechod do každodenní klinické praxe je pomalý. V klinické praxi mnoho pacientů nedostává žádnou systémovou léčbu z důvodu věku, komorbidit nebo nedostupnosti nových léčebných postupů v příslušném onkologickém centru.

Studie SALUS CZ bude zkoumat způsoby léčby a potenciální nedostatečnou léčbu MIBC a mUC systémovou terapií s využitím reálných dat z České republiky. Studie se zaměří na terapeutické rozdíly mezi komplexními onkologickými centry (KOC) a regionálními onkologickými centry (ROC) a také na využití systémové imunoterapie u českých pacientů.

2 Popis zadání

2.1 Primární cíl

Data z Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) a Národního onkologického registru (NOR) budou použita k popisu diagnostiky, používaných léčiv, radioterapie, chirurgických výkonů a jejich kombinací v jednotlivých liniích a stádiích onemocnění. Sledovány budou taktéž změny v těchto postupech za posledních 8 let, kdy do praxe přicházely nové léčebné postupy jako je imunoterapie. Dalším sledovaným parametrem bude doba celkového přežití a faktory, které tuto dobu mohou ovlivňovat. Výsledkem pak bude publikace SALUS-CZ popisující trendy léčby a jejich vliv na klinické výstupy v České republice.

2.2 Definice zadání

Vzhledem k našemu cíli jsme definovali skupinu zájmových pacientů s vykázanou diagnózou C67 kdykoliv a kdekoliv.

Pro tuto množinu pacientů žádáme na úrovni anonymizovaného patientského ID a měsíce (MM/YYYY) informaci o úhradě následujících léčivých přípravků:

ATC code	INN
L01DC03	Mitomycin-C
L01DB03	Epirubicin
L01BC05	Gemcitabine
L01XA01	Cisplatine
L01XA02	Carboplatin

ATC code	INN
L04AX03	Methotrexate
L01BA01	Methotrexate
L01CA01	Vinblastine
L01DB01	Doxorubicin
L01CD01	Paclitaxel
L01CA05	Vinflunine
L01FX13	Enfortumab vedotin
L01XC36	Enfortumab vedotin
L01FF01	Nivolumab
L01XC17	Nivolumab
L01FF05	Atezolizumab
L01XC32	Atezolizumab
L01FF02	Pembrolizumab
L01XC18	Pembrolizumab
L01FF04	Avelumab
L01XC31	Avelumab
L03AX03	BCG
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan
L01XC03	Trastuzumab deruxtecan
L01FX04	Ipilimumab
L01XC11	Ipilimumab

Dále žádáme na stejné úrovni tyto informace o úhradách následujících výkonů:

Urologické

Kód	Intervence
76021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ UROLOGEM
76022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ UROLOGEM
76023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ UROLOGEM

Kód	Intervence
76531	CYSTOURETROSKOPIE
76565	<u>BIOPSIE EV. EXTRAKCE Z MĚCHÝŘE – CIZÍ TĚLESO</u>
76555	<u>KOAGULACE V MĚCHÝŘI NEBO URETŘE</u>
76559	TRANSURETRÁLNÍ RESEKCE TUMORU MOČOVÉHO MĚCHÝŘE NAD 2 cm
76557	TRANSURETRÁLNÍ RESEKCE TUMORU MOČOVÉHO MĚCHÝŘE DO 2 cm
76363	<u>CYSTOTOMIE EV. CYSTOSTOMIE; EXTRAKCE KONKREMENTU,</u>

Onkologické

42021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ KLINICKÝM ONKOLOGEM
42022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ KLINICKÝM ONKOLOGEM
42023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ KLINICKÝM ONKOLOGEM
51881	MULTIDISCIPLINÁRNÍ INDIKAČNÍ SEMINÁŘ
43021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ RADIAČNÍM ONKOLOGEM
43022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ RADIAČNÍM ONKOLOGEM
43023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ RADIAČNÍM ONKOLOGEM

Operační

76373	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ (BEZ NÁHRADY MĚCHÝŘE)
76375	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S URETEROILEÁLNÍM KONDUITEM
91980	Robotická cystektomie
76311	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S KONTINENTNÍM STŘEVNÍM
76713	ROBOTICKY ASISTOVANÁ RADIKÁLNÍ CYSTEKTOMIE
76331	LYMFADENEKTOMIE ILIOINGUINÁLNÍ JEDNOSTRANNÁ
76369	RESEKCE MĚCHÝŘE, EV. DIVERTIKULEKTOMIE
76371	RESEKCE MĚCHÝŘE S REIMPLANTACÍ URETERU
76471	LYMFADENEKTOMIE PÁNEVNÍ
76711	ROBOTICKÁ EXTENZIVNÍ PÁNEVNÍ NEBO RETROPERITONEÁLNÍ

Radioterapeutické

43210, 43213, 43215, 43217, 43219, 43311, 43313, 43315, 43317, 43319, 43434, 43611, 43621, 43631, 43633, 43635, 43637, 43638, 43641

Farmakoterapii a výkony výše členíme dle dimenzí:

NRHZZ/databáze zemřelých dimenze:

Pseudonym_nzis

Datum výkonu/farmakoterapie (MM/YYYY)

Datum úmrtí (MM/YYYY)

IČZ

5letý věkový interval

Příznak muž/žena

Množství výkonu/balení léku

NOR dimenze:

Pseudonym_nzis

TNM_vysl

Diagnoza (MKN10)

diagnóza_datum (MM/YYYY)

Poradi_nador_id (dle času, kdy nádor byl do NOR zanesen)

2.3 Předpokládaná interpretace výstupu a případné limity

Limitace dat: V NZIS jsou evidované údaje určené explicitně pouze pro účely uvedené v § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách, zejména statistické účely. Nejedná se tedy o referenční údaje ve smyslu § 2 písm. b) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, které jsou dle § 4 odst. 4 téhož zákona považovány za správné, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jejich správnosti. ÚZIS ČR neodpovídá za věrohodnost údajů evidovaných v NZIS, ani nemá k dispozici podklady, na základě kterých jsou tyto údaje do NZIS zapisovány a není možné z těchto dostupných údajů dovodit jejich správnost pro účely stanovené jinými právními předpisy.

Odpovědnost za výsledky: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS) neposkytuje žádné záruky ohledně přesnosti, úplnosti nebo spolehlivosti syntetických dat. Jakékoli závěry, analýzy nebo interpretace vycházející z těchto dat jsou výhradní odpovědností uživatele. ÚZIS nenese odpovědnost za žádné škody nebo následky způsobené použitím těchto dat. V případě

produkce chybných nebo zavádějících výsledků nemůže být ÚZIS použit jako odkaz či záruka správnosti těchto výsledků.

2.4 Ochrana osobních údajů

Výstup je připravován v souladu se zákonem 372/2011 Sb. (zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování), §73 odst. 8, a zákonem 110/2019 Sb., §16.

2.5 Klíčová slova

karcinom močového měchýře, systémová léčba, neoadjuvance, počet linií, imunoterapie, cystektomie, komplexní onkologická centra

2.6 Klasifikace dle EuroVoc

zdraví, onkologie

2.7 Aktualizace

Vyberte, o jaký typ datového výstupů z pohledu aktualizace žádáte:

- ☐ Ad hoc analytický výstup v podobě datového souhrnu nebo otevřené datové sady, který nevyžaduje pravidelnou aktualizaci.

3 SQL Skript a struktura výstupu

SQL skript – zaslán v příloze emailu: Salus_script.sql

Struktura výstupu – seznam všech sloupců výstupu včetně srozumitelného popisu

Id	Název sloupce	Typ	Popis	Datový typ
1	pacient_id	P	Anonymní identifikátor pacienta	Integer
2	pripravek_vykon	A	ATC kód / kód výkonu	Varchar
3	datum_vykonu	A	Rok a měsíc podání přípravku / provedení výkonu	Varchar
4	rok_mesic_umrti	A	Rok a měsíc úmrtí z v_umrti	Varchar
5	icz	A	Identifikační číslo zařízení	Varchar
6	vekovy_interval	P	5letá věková kategorie pacienta	Varchar
7	pohlavi	A	Příznak muž/žena	Char
8	mnozstvi	P	Množství přípravku / výkonu	Numeric
9	morfologie_poradi	A	Pořadí nádoru z v_nor	Integer

10	morfologie_grade	A	Grade nádoru z v_nor	Integer
11	T_vysl	A	TNM klasifikace výsledná z v_nor	Varchar
12	N_vysl	A	TNM klasifikace výsledná z v_nor	Varchar
13	M_vysl	A	TNM klasifikace výsledná z v_nor	Varchar
14	diagnoza	A	MKN-10 kód diagnózy z v_nor	Varchar
15	diagnoza_datum	A	Rok a měsíc diagnózy nádoru dle v_nor	Varchar

Pozn. 1: Typ „A“ nebo „P“ (A – agregační úroveň, P – počítané hodnoty)

Pozn. 2: Další řádky do tabulky doplní žadatel dle potřeby

4 Záznamy ÚZIS

4.1 Vyjádření IT odboru k výstupu

Schváleno

Technická charakteristika výstupního souboru:

Počet řádků: 6 524 471

Velikost csv souboru: 477 MB

Výpočetní složitost: 101M, 321M, 76M, 76M (nrhzs_bi)

Časová náročnost: 1,5 hod

	123 pacient_id	A-z pripravek_vykon	A-z datum_vykonu	A-z rok_mesic_umrti	A-z icz	A-z vekovy_interval	A-z pohlavi
1	1	76565	02/2019	[NULL]	72100000	76-80 let	M
2	2	43022	08/2012	[NULL]	02004000	56-60 let	M
3	3	76022	11/2012	[NULL]	61303000	66-70 let	M
4	3	76023	11/2012	[NULL]	61303000	66-70 let	M
5	3	76023	10/2012	[NULL]	61303000	66-70 let	M

	interval	A-z pohlavi	123 mnozstvi	123 morfologie_poradi	123 morfologie_grade	A-z T_vysl	A-z N_vysl	A-z M_vysl	A-z diagnoza	A-z diagnoza_datum
1		M	3	1	9 a	0	0	0	D090	12/2018
2		M	1	1	1 X	X	X	X	C443	05/2022
3		M	1	1	2 2a	0	0	0	C61	03/2014
4		M	1	1	2 2a	0	0	0	C61	03/2014
5		M	1	1	2 2a	0	0	0	C61	03/2014

4.2 Vyjádření odboru analýzy dat

schváleno

4.3 Vyjádření pověřence pro ochranu osobních údajů

schváleno

4.4 Vyjádření porady vedení ÚZIS

schváleno