

DATOVÉ ROZHRANÍ PRO PŘEDÁVÁNÍ DAT MAMOGRAFICKÉHO SCREENINGU K CENTRÁLNÍMU ZPRACOVÁNÍ

Verze dokumentu:	2.1; 7.7.2005
Vytvořil:	CBA MU v Brně
Účel dokumentu:	Informovat pracoviště provádějící MG screening o změnách v požadavcích na vedení datového auditu

Příloha č.1 - Tabulky údajů pro výpočet parametrů datového auditu

- Tab. 1 – Základní údaje o ženě
- Tab. 2 – Provedená vyšetření
- Tab. 3 – Nalezená ložiska
- Tab. 4 – Biopsie a histologické vyšetření

Příloha č. 2 – Číselníky

- 1.1 – Zdravotní pojišťovna
- 2.1 – Čtení mamografického snímku
- 2.2 – Typ provedeného vyšetření
- 2.3 – Výsledek vyšetření
- 2.4 – Mamografická typologie mléčné žlázy dle Tabára
- 2.5 – Stav axilárních uzlin
- 2.6 – Způsob úhrady vyšetření
- 2.7 – Stupeň shody výsledků 1. a 2. čtení mamografického snímku
- 3.1 – Lateralita ložiska
- 3.2 – Lokalizace ložiska v prsu
- 3.3 – Četnost nalezených ložisek
- 4.1 – Způsob odběru tkáně na biopsii
- 4.2 – Metoda lokalizace (způsob navádění) při biopsii
- 4.3 – Strana těla, ze které byl vzorek odebrán
- 4.4 – Výsledek histologického vyšetření
- 4.5 – Stupeň diferenciacie nádorových buněk (grading)

Příloha č.3 -Formát dat

Rozsah výše uvedených dat je považován za minimum. Pro zvýšení vědecké hodnoty výstupů se doporučuje shromažďování dat i o rizikových faktorech vyšetřených žen.

**TABULKY ÚDAJŮ PRO VÝPOČET PARAMETRŮ
DATOVÉHO AUDITU**

Pozn: nepovinné položky z hlediska datového auditu jsou uvedeny na bílém pozadí.

TAB. 1: ZÁKLADNÍ ÚDAJE O KLIENTCE

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro záznamy klientky
šifrované RČ (MD5)	Text (32)	rodné číslo klientky šifrované algoritmem MD5
datum narození	Date	datum narození klientky (Formát: DD.MM.RRRR)
pojišťovna	Text (3)	zdravotní pojišťovna, u níž je klientka aktuálně pojištěna – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1 Pozn. Kód samoplátkyně ('000') lze použít pouze v případě, kdy klientka hradila veškerá vyšetření sama
PSC	Text (5)	PSC trvalého bydliště klientky. U klientek bez trvalého bydliště v ČR, zůstává položka prázdná

TAB. 2: PROVEDENÉ VYŠETŘENÍ

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro provedené vyšetření
čtení	Integer (1)	doplněk primárního klíče – u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1, u ostatních vyšetření vždy 1
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o klientce“
metoda	Integer (2)	typ provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.2
datum	Date	datum provedeného vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
lékař	Text (30)	jméno lékaře, který provedl vyšetření
výsledek	Integer (1)	výsledek vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3
tabár	Integer (1)	mamografický typ žlázy dle Tabára – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.4 (týká se pouze mamografických vyšetření, v ostatních případech 0)

uzliny	Integer (1)	stav axilárních uzlin – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.5
minulé pracoviště	Text (40)	název pracoviště, kde proběhlo minulé vyšetření
samoplátkyně	Integer (1)	údaj, zda vyšetření hradí zdravotní pojišťovna, nebo klientka sama – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.6
shodné čtení	Integer (1)	pouze u mamografie: údaj, zda výsledek 2. čtení mamografie se plně shoduje s výsledkem 1. čtení – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.7, v ostatních případech 0
definitivní výsledek	Integer (1)	u mamografie: definitivní výsledek vyšetření na základě obou čtení – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3 u ostatních vyšetření stejný údaj jako v položce 'výsledek'
číslo vyšetření	Integer (2)	pořadové číslo tohoto typu vyšetření u dané klientky
U klinického vyšetření navíc (u ostatních vyšetření prázdné položky):		
T	Text (10)	cT kategorie podle platné TNM klasifikace
N	Text (10)	cN kategorie podle platné TNM klasifikace
M	Text (10)	cM kategorie podle platné TNM klasifikace

**TAB. 3: NALEZENÁ LOŽISKA
(PROVÁZÁNO S KONKRÉTNÍM VYŠETŘENÍM)**

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
čtení	Integer (1)	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
číslo ložiska	Integer (2)	pořadové číslo ložiska v rámci daného vyšetření (resp. čtení) – součást primárního klíče
strana	Integer (1)	strana těla, na které se ložisko nachází – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.1
lokalizace v prsu	Integer (2)	segment prsu, kde je ložisko umístěno – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.2
četnost ložisek	Integer (1)	četnost ložisek – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.3
rozměr x	Integer (5)	největší rozměr ložiska v mm
rozměr y	Integer (5)	rozměr ložiska v rovině kolmé na rovinu největšího rozměru ložiska v mm
rozměr z	Integer (5)	rozměr ložiska ve 3. kolmé rovině

TAB. 4: BIOPSIE A HISTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ		
PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_B_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro biopsii/histologické vyšetření
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o klientce“
datum odběru	date	datum provedení odběru tkáně pro histologické vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
způsob odběru	Integer (1)	způsob odběru tkáně pro histologické vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.1
metoda lokalizace	Integer (1)	metoda lokalizace ložiska (způsob navádění při biopsii), pokud byla použita – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.2
lékař	Text(30)	jméno lékaře provádějícího odběr tkáně
lateralita	Integer (1)	strana těla, ze které byl vzorek odebrán – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.3
datum histologie	Date	datum stanovení výsledku histologického vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
histolog	Text (30)	jméno lékaře (patologa), který provedl histologické vyšetření
definitivní histologie	Integer (1)	ano/ne (1/0); definitivní histologie = histologie provedena po otevřeném operačním zákroku nebo maligní histologie z bioticky odebraného vzorku bez následné operace
výsledek	Integer (1)	výsledek histologického vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.4
MKN-O-2 morfologie	Text (5)	morfologický kód dle klasifikace MKN-O-2, bez lomítka
MKN-O-2 topografie	Text (4)	topografický kód dle klasifikace MKN-O-2, s úvodním C bez tečky
grading	Text(2)	grading zjištěného nádoru – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.5 (jen u maligních nádorů)
MKN-10	Text(4)	kód onemocnění podle klasifikace MKN-10
pT	Text(10)	kód pT dle platné TNM klasifikace, viz číselník 4.6
pN	Text(10)	kód pN dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.7
pM	Text(11)	kód pM dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.8

ČÍSELNÍKY

Číselník 1.1

KÓD	ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
000	samoplátkyně
111	Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP)
201	Vojenská zdravotní pojišťovna
205	Hutnická zaměstnanecká pojišťovna
207	Oborová pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
209	Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
211	Zdravotnická pojišťovna ministerstva vnitra ČR
213	Revírní bratrská pokladna
217	Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
222	Česká národní zdravotní pojišťovna

Číselník 2.1

KÓD	ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	1. čtení
2	2. čtení

Číselník 2.2

KÓD	TYP PROVEDENÉHO VYŠETŘENÍ
1	klinické vyšetření
2	doplňující mamografie (mamografické vyšetření, které je na základě nejasného nebo podezřelého nálezu při screeningové mamografii provedeno v dřívějším termínu než 2 roky od minulé mamografie)
3	ultrasonografie (USG)
4	magnetická rezonance (NMR)
5	počítačová tomografie (CT)
6	mamoscintigrafie
7	screeningová mamografie
9	diagnostická mamografie

Číselník 2.3

KÓD	VÝSLEDEK VYŠETŘENÍ
1	nejednoznačný nález - potřeba dalšího vyšetření
2	negativní
3	benigní
4	pravděpodobně benigní
5	pravděpodobně maligní
6	maligní
7	bez známek recidivy
8	suspektní recidiva
9	recidiva

Číselník 2.4

KÓD	MAMOGRAFICKÁ TYPOLOGIE MLÉČNÉ ŽLÁZY DLE TABÁRA
1	Tabár I
2	Tabár II
3	Tabár III
4	Tabár IV
5	Tabár V

Číselník 2.5

KÓD	STAV AXILÁRNÍCH UZLIN
1	fyziologické
2	patologické
3	nejsou patrné
4	suspektní

Číselník 2.6

KÓD	ZPŮSOB ÚHRADY VYŠETŘENÍ
1	vyšetření hradí zdravotní pojišťovna
2	vyšetření hradí klientka (samoplátkyně)

Číselník 2.7

KÓD	STUPEŇ SHODY VÝSLEDKŮ 1. A 2. ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	výsledek 2. čtení se liší od výsledku 1. čtení
2	výsledky 1. a 2. čtení se zcela shodují

Číselník 3.1

KÓD	LATERALITA LOŽISKA
1	pravá strana (l. dx.)
2	levá strana (l. sin.)

Číselník 3.2

KÓD	LOKALIZACE LOŽISKA V PRSU
1	bradavka
2	centrální část
3	vnitřní horní kvadrant (MHK)
4	vnitřní dolní kvadrant (MDK)
5	zevní horní kvadrant (ZHK)
6	zevní dolní kvadrant (ZDK)
7	rozhraní horních kvadrantů (HKK)
8	rozhraní dolních kvadrantů (DKK)
9	rozhraní zevních kvadrantů (ZKK)
10	rozhraní vnitřních kvadrantů (MKK)
11	jiné umístění

Číselník 3.3

KÓD	ČETNOST NALEZENÝCH LOŽISEK
1	multifokální
2	multicentrické
3	solitární

Číselník 4.1

KÓD	ZPŮSOB ODBĚRU TKÁNĚ NA BIOPSI
1	FNAB (cytologická biopsie tenkou jehlou)
2	core-cut biopsie
3	otevřená biopsie (chirurgicky)
4	vakuová biopsie (mamotomie)

Číselník 4.2

KÓD	METODA LOKALIZACE (ZPŮSOB NAVÁDĚNÍ) PŘI BIOPSI
1	mamograficky
2	ultrasonograficky
3	palpačně

Číselník 4.3

KÓD	STRANA TĚLA, ZE KTERÉ BYL VZOREK ODEBRÁN
1	pravá
2	levá
3	pravá + levá

Číselník 4.4

KÓD	VÝSLEDEK HISTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ
1	maligní
2	suspektní z malignity
3	benigní

Číselník 4.5

KÓD	STUPEŇ DIFERENCIACE NÁDOROVÝCH BUNĚK (GRADING)
GX	stupeň diferenciaci nelze hodnotit
G1	dobře diferencovaný
G2	středně diferencovaný
G3	špatně diferencovaný

Číselník 4.6

KÓD	PT KLASIFIKACE
pTX	primární nádor nelze hodnotit
pT0	bez známek primárního tumoru
pT0is	karcinom in situ
pT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru
pT1a	nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pT1b	nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru

pT1c	nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pT2	nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pT3	nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pT4	nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže
pyTX	předléčený primární nádor nelze hodnotit
pyT0	bez známek primárního tumoru po předléčení
pyT0is	předléčený karcinom in situ
pyT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru po předléčení
pyT1a	předléčený nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pyT1b	předléčený nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru
pyT1c	předléčený nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pyT2	předléčený nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pyT3	předléčený nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pyT4	předléčený nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže

Číselník 4.7

KÓD	PN KLASIFIKACE
pNX	regionální mízní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve)
pN0	v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy
pN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru)
pN1	metastázy v 1- 3 stejnostranných axilárních mízních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1a	metastázy v 1-3 axilární mízní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru
pN1b	vnitřní mamární mízní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1c	mamárních mízních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN2	metastázy v 4 - 9 stejnostranných axilárních mízních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3) stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN2a	metastázy v 4 - 9 axilárních mízních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm
pN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mízní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mízních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mízních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mízních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mízních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mízních uzlinách

pN3a	metastázy v 10 a více axilárních mizních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mizních uzlinách
pN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mizní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mizních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN3c	metastázy v nadklíčkové mizní uzlině (uzlinách)
pyNX	regionální mizní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve) – po multimodální léčbě
pyN0	v regionálních mizních uzlinách nejsou metastázy – po multimodální léčbě
pyN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru) – po multimodální léčbě
pyN1	metastázy v 1- 3 stejnostranných axilárních mizních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mizních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mizní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN1a	metastázy v 1-3 axilární mizní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru – po multimodální léčbě
pyN1b	vnitřní mamární mizní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mizní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN1c	mamárních mizních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mizní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN2	metastázy v 4 - 9 stejnostranných axilárních mizních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3) stejnostranných vnitřních mamárních mizních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mizních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN2a	metastázy v 4 - 9 axilárních mizních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm – po multimodální léčbě
pyN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mizní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mizních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mizních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mizních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mizních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mizních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mizních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mizních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mizních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN3a	metastázy v 10 a více axilárních mizních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mizních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mizní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mizních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN3c	metastázy v nadklíčkové mizní uzlině (uzlinách) – po multimodální léčbě

Číselník 4.8

KÓD	PM KLASIFIKACE
Neprovedeno	
pMX	vzdálené metastázy nelze hodnotit
pM0	nejsou vzdálené metastázy

pM1	vzdálené metastázy
-----	--------------------

FORMÁT DAT

Primární klíč (jedinečný identifikátor řádku) je v jednotlivých tabulkách tvořen těmito položkami

Tabulka 1: ID_KLIENTKY

Tabulka 2: ID_VYSETRENI, čtení

Tabulka 3: ID_VYSETRENI, čtení, číslo ložiska

Tabulka 4: ID_B_VYSETRENI

Jednou přidělené primární klíče nesmí být v průběhu celého screeningu měněny či opakovaně použity!

Vazby mezi jednotlivými tabulkami (relace) jsou následující:

Tabulka 1 : Tabulka 2 1 : n cizím klíčem je ID_KLIENTKY

Tabulka 1 : Tabulka 4 1 : n cizím klíčem je ID_KLIENTKY

Tabulka 2 : Tabulka 3 1 : n cizím klíčem je ID_VYSETRENI, čtení

Uvedená konzistence dat je v exportním souboru striktně vyžadována.

Formát exportních souborů

- prostý text (4 soubory)
- jednotlivé položky odděleny středníkem
- textové a datumové položky musí být oboustranně odděleny apostrofem
- pořadí jednotlivých položek musí respektovat pořadí v uvedených tabulkách
- prázdné textové položky musejí být nahrazeny prázdnými apostrofy (př. ;; '), u prázdných číselných položek se exportují pouze ohraničující středníky
- kódování češtiny – WIN 1250
- doporučené názvy souborů
 1. klientky.txt
 2. vysetreni.txt
 3. loziska.txt
 4. histologie.txt