



# Uživatelský manuál

Verze 2.0

## OBSAH

<b>ÚVOD</b>	<b>3</b>
<b>Co JE DIOS?</b>	<b>3</b>
<b>PRO KOHO JE DIOS URČEN?</b>	<b>3</b>
<b>KDE DIOS NALEZNU?</b>	<b>3</b>
<b>Co JE DOSE INTENSITY (INTENZITA DÁVKY)?</b>	<b>3</b>
<b>ÚVODNÍ STRANA PORTÁLU</b>	<b>4</b>
PROJEKT DIOS	5
MAPA PORTÁLU	5
METODICKÉ GUIDELINES	5
EDUKAČNÍ VÝSTUPY	5
VÝSLEDKY A REPORTY	5
SOFTWAREVÉ NÁSTROJE	5
AKTUALITY	5
<b>SOFTWAREVÉ NÁSTROJE</b>	<b>6</b>
DATABÁZOVÉ NÁSTROJE	6
ANALYTICKÉ NÁSTROJE	7
NÁSTROJE PRO PRÁCI S ELEKTRONICKÝM ZÁZNAMEM PACIENTA	7
UŽIVATELSKÉ REŽIMY	7
EDUKAČNÍ REŽIM	7
AD-HOC UŽIVATEL	7
REGISTROVANÝ UŽIVATEL	8
MULTICENTRICKÝ REŽIM	8
<b>KALKULÁTOR INTENZITY DÁVKY</b>	<b>9</b>
<b>PLÁNOVAČ TERAPIE</b>	<b>11</b>
<b>PROTOKOLY INTENZITY DÁVKY</b>	<b>13</b>
<b>KONTAKTY</b>	<b>14</b>

# Úvod

## Co je DIOS?

DIOS je webový portál obsahující informace a softwarové nástroje, které se vztahují k chemoterapeutické léčbě onkologických pacientů. Jde především o problematiku používaných chemoterapeutických schémat, o jejich definice a jejich dodržování v klinické praxi. Jádrem systému je volně dostupná digitální knihovna chemoterapeutických režimů.

## Pro koho je DIOS určen?

Široce zaměřený portál DIOS je určen následujícím skupinám uživatelů:

- student onkologie nebo nový zájemce o problematiku,
- lékař - klinický onkolog,
- odborný kolektiv - sdílení informací, zkušeností a dat.

## Kde DIOS naleznu?

DIOS je webový portál, který je volně dostupný prostřednictvím internetu a běžného webového prohlížeče. Pro vstup do portálu zadejte ve svém prohlížeči tuto adresu:

<http://dios.registry.cz>

## Co je dose intensity (intenzita dávky)?

Stručně řečeno, jde o hladinu protinádorových přípravků aplikovaných v průběhu chemoterapeutické léčby. Její hodnota se nejčastěji udává v miligramech za týden v přepočtu na metr čtvereční povrchu těla pacienta. Tento ukazatel je významný z toho důvodu, že souvisí s dosaženým léčebným výsledkem i s mírou nežádoucích účinků.

# Úvodní strana portálu

Zadáním adresy <http://dios.registry.cz/> do vašeho webového prohlížeče se dostanete na hlavní stránku projektu DIOS.



Cílem webového portálu DIOS je shromažďovat a poskytovat informace o chemoterapeutických režimech (schématech) napříč všemi onkologickými diagnózami solidních nádorů. Portál DIOS navíc nabízí zájemcům softwarové nástroje pro práci s chemoterapeutickými režimy - od prostého vyhledávání vhodných schémat, přes kalkulačtor aplikované intenzity dávky a plánovače terapie, až po databázové nástroje připravené pro multicentrický sběr chemoterapeutických dat. Webový portál je vypracován dvojjazyčně: v češtině a v angličtině.

Hlavní stránka přináší základní informace o portálu a zároveň je hlavním rozcestníkem portálu. K navigaci slouží lišta s tlačítky v levém horním rohu stránky. Přímo z hlavní stránky je tak možné vstoupit do následujících větví portálu:

- Projekt DIOS
- Mapa portálu
- Metodické guidelines
- Edukační výstupy
- Výsledky a reporty
- Softwarové nástroje
- Aktuality

## Projekt DIOS

Odkaz na úvodní stránku portálu. Obsahuje základní informace o portálu a o řešené problematice.

## Mapa portálu

Tento odkaz zobrazí podrobnou strukturu celého portálu. Slouží k rychlé orientaci a navigaci pro uživatele, které zajímá celkový obsah portálu, nebo kteří se chtějí rychle přemístit do hledané části portálu.

## Metodické guidelines

Oddíl „Metodické guidelines“ přináší informace a odkazy týkající se způsobu hodnocení intenzity dávky, metodiky výpočtů jednotlivých parametrů, způsobů implementace hodnocení chemoterapie v nemocničních zařízeních atd. Informace v této sekci jsou spíše technického charakteru a jsou určeny zejména pro uživatele s hlubším zájmem o problematiku výpočtů a analýz v oblasti dose intensity.

*Tato část portálu je v přípravě, její dokončení je plánováno v průběhu roku 2007.*

## Edukační výstupy

Tato část portálu obsahuje materiály vhodné pro zájemce o problematiku chemoterapie solidních nádorů. Vedle **obecných materiálů**, které popisují základní princip a způsob aplikace dnešní chemoterapie, tato sekce obsahuje i **specifické materiály**, týkající se jednotlivých diagnóz či konkrétních chemoterapeutických schémat. Prezentovány jsou pouze ověřené publikace, vždy garantované odborníkem v dané oblasti onkologie.

*Tato část portálu je v přípravě, její dokončení je plánováno v průběhu roku 2007.*

## Výsledky a reporty

V této větvi portálu budou prezentovány výsledky jednotlivých studií, které budou probíhat pod hlavičkou portálu DIOS. Přístup k těmto materiálům bude restriktivní – v závislosti na charakteru a citlivosti dat, které budou obsahovat.

*Obsah této části portálu je závislý na získaných datech. Její postupné plnění bude zahájeno v průběhu roku 2008.*

## Softwarové nástroje

Tato sekce obsahuje sadu nástrojů, které jsou určeny pro sběr a hodnocení dat, a týkají se nejen aplikované chemoterapie. Softwarové nástroje jsou podrobně rozvedeny v další části tohoto dokumentu.

## Aktuality

V této části portálu jsou vyvěšovány novinky v celém projektu DIOS. Slouží jako informační zdroj pro pravidelné návštěvníky portálu DIOS.

Registrovaní uživatelé se mohou na úvodní stránce přihlásit po stisknutí tlačítka **Přihlášení uživatele**.

## Softwarové nástroje

Softwarové nástroje obsahují sadu internetových aplikací, které umožňují sběr, hodnocení a prezentaci dat týkající se chemoterapeutických režimů s důrazem na hodnocení intenzity dávky.

Softwarové nástroje jsou rozděleny do tří kategorií:

- Databázové nástroje
- Analytické nástroje
- Nástroje pro práci s elektronickým záznamem pacienta

## Databázové nástroje

Základním databázovým nástrojem celého portálu je **Centrální knihovna chemoterapeutických režimů**. Tento nástroj umožňuje prohledávat digitální knihovnu chemorežimů, která je jádrem celého portálu. Vyhledávat lze podle diagnózy onemocnění, podle aplikovaných léků, podle záměru nebo podle linie léčby. Tyto parametry lze vzájemně kombinovat. Vyhledávání lze omezit buď pouze na současné režimy nebo lze vyhledávat napříč celou knihovnou – včetně již dnes překonaných režimů. V současnosti knihovna obsahuje přes 160 chemorežimů pro všechny hlavní onkologické diagnózy solidních nádorů. Přímou ze seznamu nalezených režimů je možné vstoupit do analytických nástrojů (**Kalkulátor intenzity dávky** a **Plánovač terapie**) jednoduchým kliknutím na příslušný odkaz u vybraného režimu.

The screenshot shows the 'CENTRÁLNÍ KNIHOVNA CHEMOTERAPEUTICKÝCH REŽIMŮ' (Central Library of Chemotherapy Regimens) search interface. The search criteria are: Diagnóza: C62 - ZN varle (C62 - Prostate cancer), Linie: Všechny (All), Léky: Všechny léky (All drugs), Záměr: adjuvantní (Adjuvant), Počet léků: Všechny (All drugs), and Only valid is checked. The search results show 2 regimens. The first regimen is 'CBDCA7 - C62, adjuvantní, linie:1' with details: Dávka mg/m<sup>2</sup> 7 AUC, Aplikace iv, Den aplikace 1, Interval 2 cykl. à 3 týdny. The second regimen is 'VIP - C62, adjuvantní, linie:1' with details: Dávka mg/m<sup>2</sup> 75, 1200, 20, Aplikace iv, Den aplikace 1-5, Interval 4 cykl. à 3 týdny.

Knihovna režimů je plněna centrálně: jednak na základě klíčových publikací, jednak na základě podnětů odborných garantů pro jednotlivé diagnózy.

Ostatní databázové nástroje jsou určeny k hromadnému elektronickému sběru dat. Konkrétně **DIOS registry** je webová aplikace určená k detailnímu sběru dat o aplikovaných chemoterapiích, zatímco **CORIS registry** je systém založený na webových technologiích pro sběr parametrických klinických dat

onkologického pacienta. Tyto databázově orientované nástroje umožňují komfortní sběr dat prostřednictvím internetu bez nutnosti instalace lokálních softwarů, a to nejen na lokální úrovni, ale i v multicentrickém prostředí.

## Analytické nástroje

Analytické nástroje jsou on-line nástroje, které umožňují plánování chemoterapeutické léčby a hodnocení dosažené intenzity dávky, a názorně tak demonstují využití digitální strukturované podoby chemoterapeutických režimů. Mezi tyto nástroje se řadí **Kalkulátor intenzity dávky**, který slouží k rychlému výpočtu intenzity dávky reálně aplikovaného chemoterapeutického režimu. Dalším nástrojem je **Plánovač terapie**, který slouží k plánování konkrétní chemoterapie. Nástroj **Protokoly intenzity dávky** pak vyhodnocuje intenzitu dávky v souboru dat, která byla sesbírána prostřednictvím databázových nástrojů. Detailní popis uvedených nástrojů je uveden na dalších stránkách části tohoto dokumentu.

## Nástroje pro práci s elektronickým záznamem pacienta

Do této skupiny je zařazen komplexní nástroj **Comprehensive Data Browser (COBRA)**, který je prezentační a analytickou nástavbou nad databázovým systémem CORIS. Umožňuje analyzovat a graficky prezentovat nasbíraná onkologická data.

Tento nástroj je v přípravě, jeho zprovoznění je závislé na dostupnosti onkologických dat. Nástroj bude vyvíjen v průběhu roku 2008.

## Uživatelské režimy

Softwarové nástroje umožňují uživatelům práci ve čtyřech následujících režimech:

- edukační režim,
- ad-hoc uživatel,
- registrovaný uživatel,
- multicentrický registr.

### Edukační režim

Tento režim je vhodný pro uživatele, který se seznamuje s problematikou chemoterapeutických režimů a stanovování intenzity dávky. V tomto režimu je možné využívat Centrální knihovnu chemoterapeutických režimů, Kalkulátor intenzity dávky a Plánovač terapie. Pomocí těchto nástrojů je možné si prakticky vyzkoušet stanovení intenzity dávky při aplikaci konkrétních chemoterapeutických režimů.

### Ad-hoc uživatel

Tento režim je určen pro odborníky v oblasti chemoterapie a klinické onkology. Lze využívat stejné nástroje jako v edukačním režimu, ale v tomto případě už s jasným vstupem i výstupem.

Lékař si může v ad-hoc režimu ověřit, jakou hladinu intenzity dávky při léčbě dosahuje, nebo využít Plánovač terapie pro návrh chemoterapeutického plánu konkrétního pacienta. Tento režim nicméně slouží jen pro jednorázové použití: zadané informace lze pouze vytisknout, nikoli uložit ani hromadně hodnotit. Tyto funkce jsou přístupné pouze pro registrované uživatele, jak je popsáno dále.

## Registrovaný uživatel

Registrovaný uživatel může kromě základních analytických nástrojů využívat také nástroje databázové, které umožňují sběr celého souboru pacientů. Takto nasbíraný soubor bude možné následně prohlížet a analyzovat prostřednictvím komplexního systému COBRA.

## Multicentrický režim

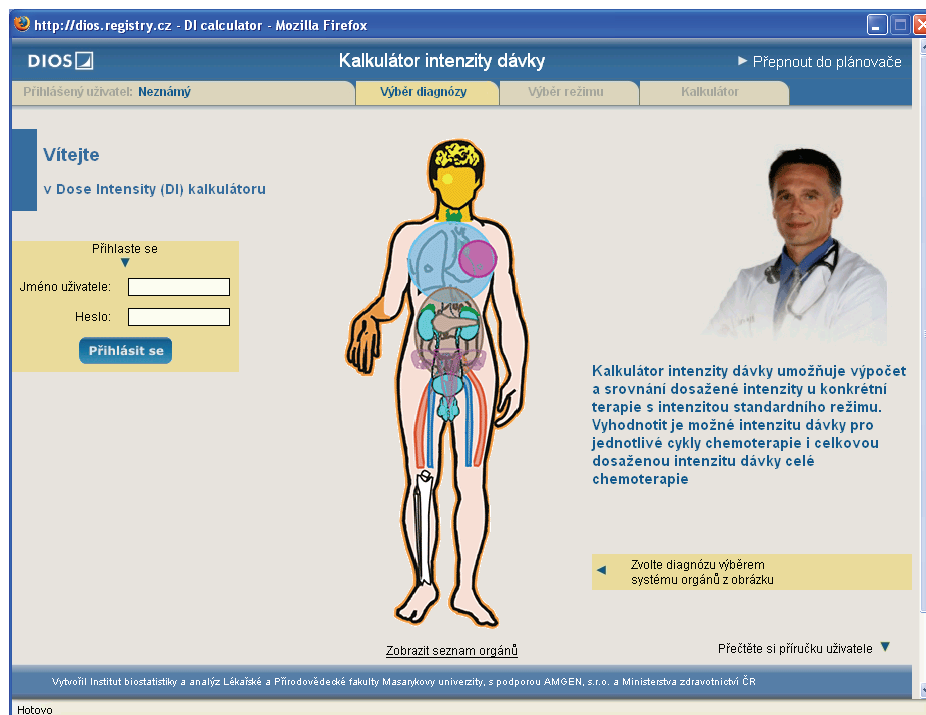
Tento režim umožňuje využívat všechny dostupné nástroje, včetně databázového systému připraveného pro multicentrický sběr dat. Systém umožňuje sběr dat bez geografického omezení. Data jsou centralizována na zabezpečeném databázovém serveru, který zaručuje vysoký stupeň ochrany dat při zachování jejich maximální dostupnosti.



## Kalkulátor intenzity dávky

Kalkulátor intenzity dávky nabízí uživateli možnost vyhodnotit si dodržování dávek reálně aplikovaných cytostatik ve srovnání s definovaným standardem. Umožňuje jednak prohlédnout si a otestovat výpočet intenzity dávky na vybraných schématech v rámci jednoho cyklu chemoterapie, jednak si zaznamenat a uložit reálně aplikované dávky a nechat si vyhodnotit celou chemoterapii konkrétního pacienta. Kalkulátor je navíc provázán s druhým nástrojem, s Plánovačem terapie.

Pro vstup do kalkulátoru stiskněte v hlavním okně portálu tlačítko **Softwarové nástroje**, ve zobrazeném okně pak klikněte na **Kalkulátor intenzity dávky**. Otevře se úvodní okno kalkulátoru.



Klikněte na obrázek postavy nebo na odkaz pod postavou a zvolte onkologickou diagnózu. Pro výběr diagnózy stačí přemístit kurzor myši na konkrétní lidský orgán v zobrazené postavě, pak kliknout a vpravo vybrat z nabízených diagnóz.

Po zvolení konkrétní diagnózy vyberte konkrétní režim z nabízeného seznamu a stiskněte tlačítko **Zvolit režim**. Otevře se vlastní okno kalkulátoru. Zde je potřeba nastavit v záhlaví **Výšku pacienta** (pro výpočet povrchu), případně i **Rok narození** pacienta a **Pohlaví** (pro výpočet GFR). Do polí **Identifikace pacienta** a **Komentář** je možné zadat libovolný popisný text.

http://dios.registry.cz - DI calculator - Mozilla Firefox

**DIOS** Kalkulátor intenzity dávky ▶ Přepnout do plánovače

Přihlášený uživatel: Neznámý Výběr diagnózy Výběr režimu Kalkulátor

Plán pro diagnózu C50, založeno na standardu AT docetaxel

Identifikace pacienta:  Název terapie: AT docetaxel 4777 20070920

Komentář:

Výška pacienta: 170 cm Rok nar.: 1960 Pohlaví: Ženě Akt. hmotnost: 65 kg Aktuální BSA: 1.75 m<sup>2</sup>

**Skupina 1**

	začátek	váha [kg]	BSA [m <sup>2</sup> ]	GFR	Docetaxel	Doxorubicin
					std. - [mg] - skut.	std. - [mg] - skut.
Cyklus 1	21.09.2007	65	1.75	0	131 0	88 0
					DI [mg/m <sup>2</sup> /týden]	DI [mg/m <sup>2</sup> /týden]
					25 0	16.8 0
					skutečná relativní DI [%]	0% 0%
					celková DI [mg/m <sup>2</sup> /týden]	25 0 16.8 0
					celková skutečná relativní DI [%]	0% 0%

Uložit změny Přidat cyklus Smazat poslední cyklus

Vytvořil Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, s podporou AMGEN, s.r.o. a Ministerstva zdravotnictví ČR

Hotovo

U jednotlivých cyklů chemoterapie je potřeba vyplnit **Datum zahájení cyklu** (den D1) a **Hmotnost pacienta** k tomuto dni. Z těchto údajů aplikace vypočítá **Povrch těla** (po kliknutí na obrázek kalkulačky vedle políčka BSA). **Aktuální GFR** je možné spočítat po kliknutí na kalkulačku u sousedního políčka. Automaticky se tak nastaví standardní absolutní dávky jednotlivých cytostatik, které za uvedených podmínek měly být podány (šedá políčka). Do sousedních modrých políček uveďte skutečně aplikovanou dávku v miligramech. Aplikace automaticky vyhodnotí dosaženou intenzitu dávky.

Ve výchozím uspořádání okna kalkulátoru je hodnocen pouze jeden cyklus chemoterapie. Pro hodnocení dalších cyklů dané chemoterapie je potřeba stisknout tlačítko **Přidat cyklus**. V okně se zobrazí pole pro další cyklus, přičemž se zkopírují hodnoty zadané v předchozím cyklu. Uživatel pouze opraví ta pole, kde došlo ke změně dávkování. Poslední zadaný cyklus lze odstranit pomocí tlačítka **Smazat poslední cyklus**.

Registrovaným uživatelům je zpřístupněna funkce **Uložit změny** pro uložení zadaných aplikovaných dávek.

Kalkulátor v pilotní verzi počítá pro každé cytostatikum následující parametry:

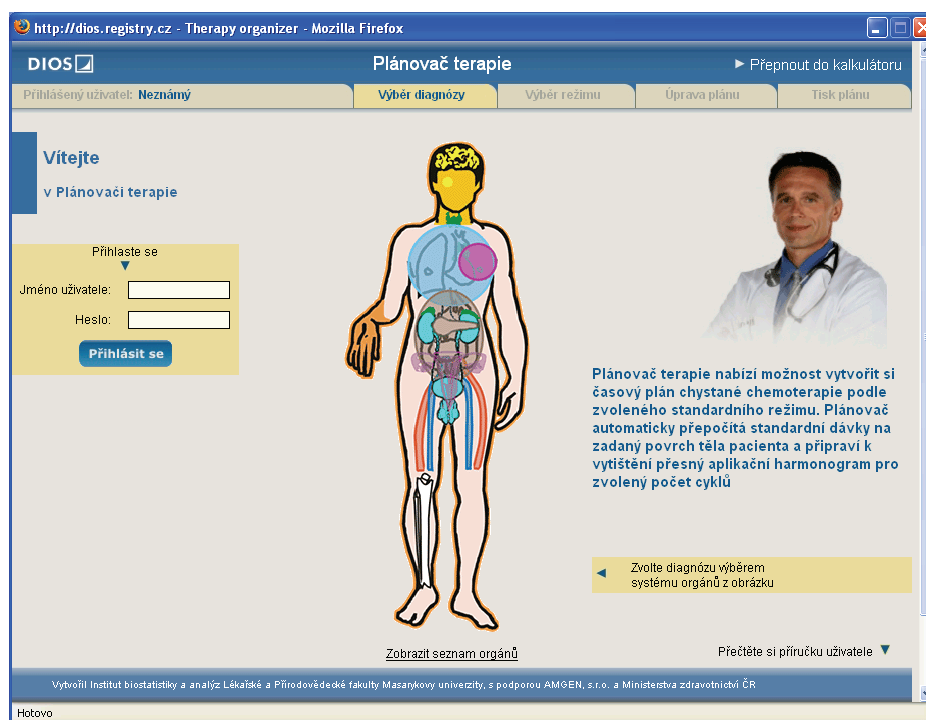
Standardní dávka - dávka cytostatika přepočítaná na zadaný povrch těla v rámci jednoho cyklu	Cisplatina				Skutečná DI - reálně dosažená intenzita dávky v rámci jednoho cyklu
	std. - [mg]	skut.	std. - [mg]	skut.	
Standardní DI - intenzita dávky standardního režimu v rámci jednoho cyklu	125	140	136		
Skutečná relativní DI - poměr reálně dosažené a standardní intenzity dávky v rámci jednoho cyklu	26.7	25.9	58.3	59.4	
Celková standardní DI - standardní intenzita dávky pro celou chemoterapii	125	140	149		
Celková relativní DI - poměr celkové skutečné a celkové standardní intenzity dávky	26.7	27.1	58.3	57.3	

**Celková skutečná DI - reálně dosažená intenzita dávky v rámci celé chemoterapie**

# Plánovač terapie

Plánovač je nástroj, který umožňuje plánování chemoterapie podle definovaného standardního chemorežimu. Nástroj umožňuje připravit si časový rozvrh podání chemoterapie u konkrétního pacienta.

Pro vstup do plánovače stiskněte v hlavním okně portálu tlačítko **Softwarové nástroje**, ve zobrazeném okně pak klikněte na **Plánovač terapie**. Otevře se úvodní okno plánovače.



Klikněte na obrázek postavy nebo na odkaz pod postavou a zvolte onkologickou diagnózu. Pro výběr diagnózy stačí přemístit kurzor myši na konkrétní lidský orgán v zobrazené postavě, pak kliknout a vpravo vybrat z nabízených diagnóz.

Po zvolení konkrétní diagnózy uživatel vstoupí do okna pro výběr konkrétního chemoterapeutického režimu, které jsou obsažené v centrální knihovně režimů pro zvolenou diagnózu.

Po zvolení konkrétní diagnózy vyberte konkrétní režim z nabízeného seznamu a stiskněte tlačítko **Zvolit režim**. Otevře se vlastní okno plánovače. Zde je potřeba nastavit v záhlaví **Výšku pacienta** (pro výpočet povrchu), případně i **Rok narození** pacienta a **Pohlaví** (pro výpočet GFR). Do polí **Identifikace pacienta** a **Komentář** je možné zadat libovolný popisný text.

http://dios.registry.cz - Therapy organizer - Mozilla Firefox

**DIOS** Plánovač terapie ► Přepnout do kalkulatoru

Přihlášený uživatel: Neznámý Výběr diagnózy Výběr režimu Úprava plánu Tisk plánu

Plán terapie pro diagnózu C50, založeno na standardu AT docetaxel

Identifikace pacienta: Název terapie: AT docetaxel 3905 20070920

Komentář: Výška pacienta: 170 cm Rok nar.: 1960 Pohlaví: Žena Akt. hmotnost: 65 kg Aktuální BSA: 1.75 m<sup>2</sup>

2007	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne
Srpen		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Září						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Říjen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Listopad		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30				

Legenda: 17 aplikace PO 17 aplikace IV 42 zpoždění 17 konec skupiny

**Skupina 1**

	začátek	váha [kg]	BSA [m <sup>2</sup> ]	GFR	std. - [mg] - skut.	std. - [mg] - skut.
Cyklus 1	21.09.2007	65	1.75	0	131	0

Uložit změny Přidat cyklus Smazat poslední cyklus

Vytvořil: Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, s podporou AMGEN, s.r.o. a Ministerstva zdravotnictví ČR

Hotovo

U jednotlivých cyklů chemoterapie je možné zadat Datum zahájení cyklu (den D1), aktuální Hmotnost pacienta a kliknutím na obrázek kalkulačky spočítat hodnotu BSA, resp. GFR. Plánovaný počet cyklů je možné navolit opakovaným stisknutím tlačítka Přidat cyklus. Plán chemoterapie se automaticky aktualizuje v zobrazeném kalendáři.

Výsledný plán celé chemoterapie je možné zobrazit a vytisknout kliknutím na záložku v pravém horním rohu Tisk plánu.

http://dios.registry.cz - Therapy organizer - Mozilla Firefox

**DIOS** Plánovač terapie ► Přepnout do kalkulatoru

Přihlášený uživatel: Neznámý Výběr diagnózy Výběr režimu Úprava plánu Tisk plánu

Založeno na standardu: AT docetaxel  
Jméno: AT docetaxel 3905 20070920

Identifikace pacienta:  
Komentář:

2007	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne	po	út	st	čt	pá	so	ne
Srpen		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Září						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Říjen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Listopad		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30				

Legenda: 17 aplikace PO 17 aplikace IV 42 zpoždění 17 konec skupiny

**Skupina 1, Cyklus 1**

	Doxorubicin	Docetaxel
	standard	skutečná
21.09.2007	87.5 mg (iv)	131.25 mg (iv)

**Skupina 1, Cyklus 2**

	Doxorubicin	Docetaxel
	standard	skutečná
12.10.2007	87.5 mg (iv)	131.25 mg (iv)

31.10.2007 - ukončení terapie -

Hotovo

## Protokoly intenzity dávky

Nástroj Protokoly intenzity dávky je plánován jako nástroj, který automaticky vyhodnotí data pořízená prostřednictvím databázových nástrojů (DIOS registry, CORIS registry) a nabídne sumarizační report, primárně zaměřený na dodržování intenzity dávky u zadané skupiny pacientů.

Vývoj tohoto nástroje je závislý na úspěšnosti výše uvedených nástrojů a na pilotních sběrech testovacích klinických dat. Spuštění nástroje je plánováno v průběhu roku 2008.

# Kontakty



## Technické zajištění projektu

Institut biostatistiky a analýz LF a PřF MU v Brně

Kamenice 126/3, 625 00 Brno

vedoucí doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

<http://www.iba.muni.cz>

V případě technických problémů prosím kontaktujte náš helpdesk:

E-mail: [helpdesk@iba.muni.cz](mailto:helpdesk@iba.muni.cz)

Tel.: +420 549 498 281

Fax: +420 549 492 855

