

reGISTER

GIST

Klinický registr pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem

K datu 27.12.2010



Úvod

- **Struktura CRF**
- **Zapojená centra**

Parametrická struktura dat

CRF

Formuláře

Klinické údaje

Systemová léčba

Primární diagnostika

Druhé čtení

Opakované vyšetření

Aktualizace údajů

Datové celky

- Registrační údaje
- Klinická diagnostika
- Podezření na GIST v minulosti
- Operace/ intervenční výkon
- Chemoterapie kromě cílené biologické léčby
- Kompletní remise

- Systemová léčba

- Primární diagnostika
- Růstová charakteristika nádoru
- Imunofenotypový profil
- Genotypový profil
- Vydání závěru

- Druhé čtení historického nálezu
- Výsledek revize
- Růstová charakteristika nádoru
- Imunofenotypový profil
- Genotypový profil
- Vydání závěru

- Opakované vyšetření
- Růstová charakteristika nádoru
- Imunofenotypový profil
- Genotypový profil
- Vydání závěru

- Aktualizace údajů

Management dat – zapojená centra



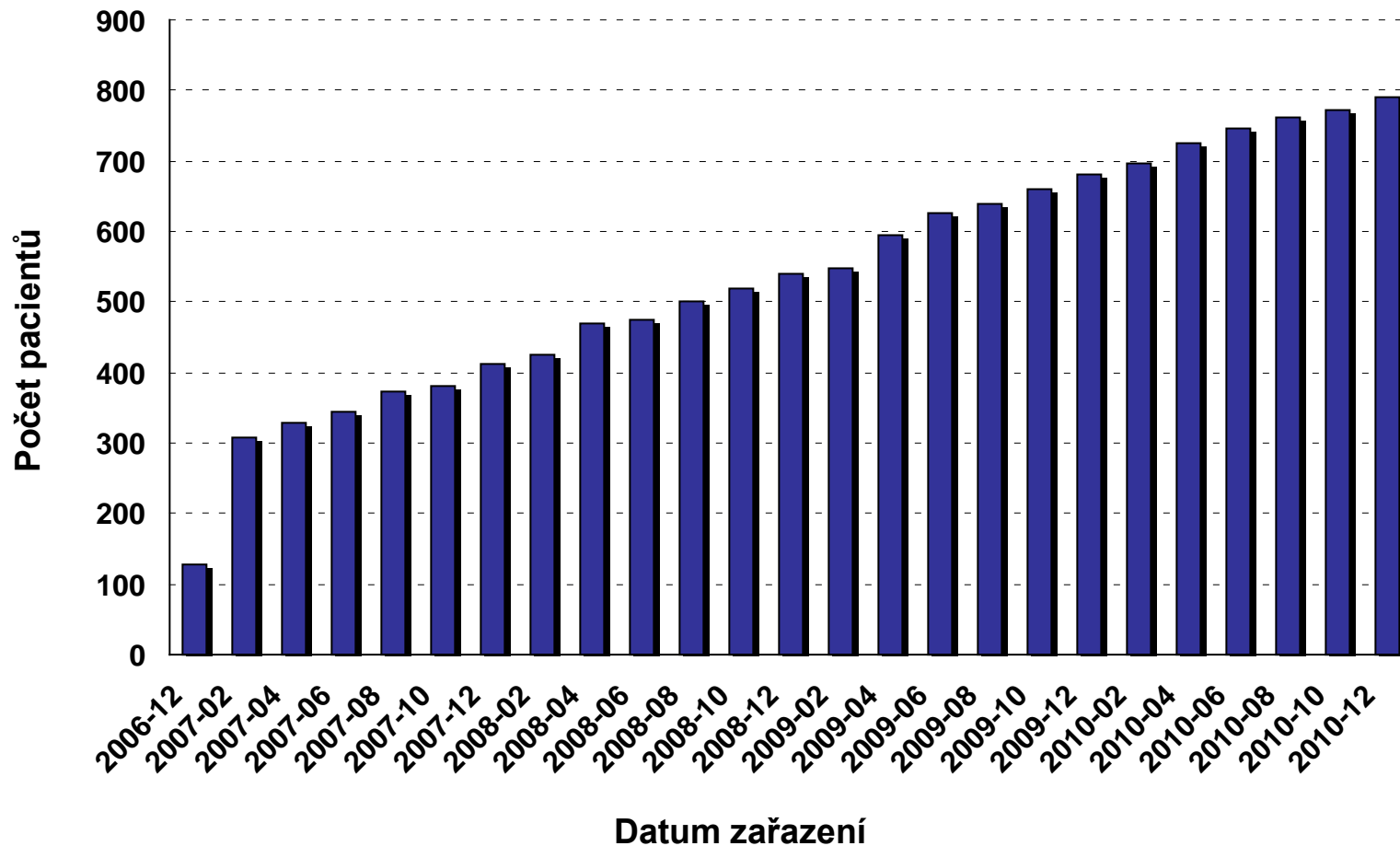
	<i>Prospektivní pacienti</i>	<i>Retrospektivní pacienti</i>	<i>Celkem</i>	<i>Procento</i>
FN Motol	164	107	271	34,3%
MOÚ Brno	82	55	137	17,3%
NOÚ Bratislava	61	60	121	15,3%
VOÚ Košice	40	12	52	6,6%
FN Banská Bystrica	53	11	64	8,1%
OÚSA Bratislava	17	5	22	2,8%
FN Martin	22	52	74	9,4%
FN Hradec Králové	1	15	16	2,0%
VFN Praha	5	22	27	3,4%
FN Brno	3	3	6	0,8%
Celkem	448	342	790	100,0%

-
- FN Motol**
1 V Úvalu 84
150 06 Praha 5
-
- MOÚ Brno**
2 Žlutý kopec 7
656 53 Brno
-
- NOÚ Bratislava**
3 Klenová 1
83310 Bratislava
-
- VOÚ Košice**
4 Rastislavova 43
04190 Košice
-
- FN Banská Bystrica**
5 Námestie L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
-
- OÚSA Bratislava**
6 Heydukova 10
81250 Bratislava
-
- FN Martin**
7 Kollárova 2
036 59 Martin
-
- FN Hradec Králové**
8 Šimkova 870
500 38 Hradec Králové 1
-
- Všeobecná FN Praha**
9 U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
-
- FN Brno**
10 Jihlavská 20
625 00 Brno - Bohunice
-

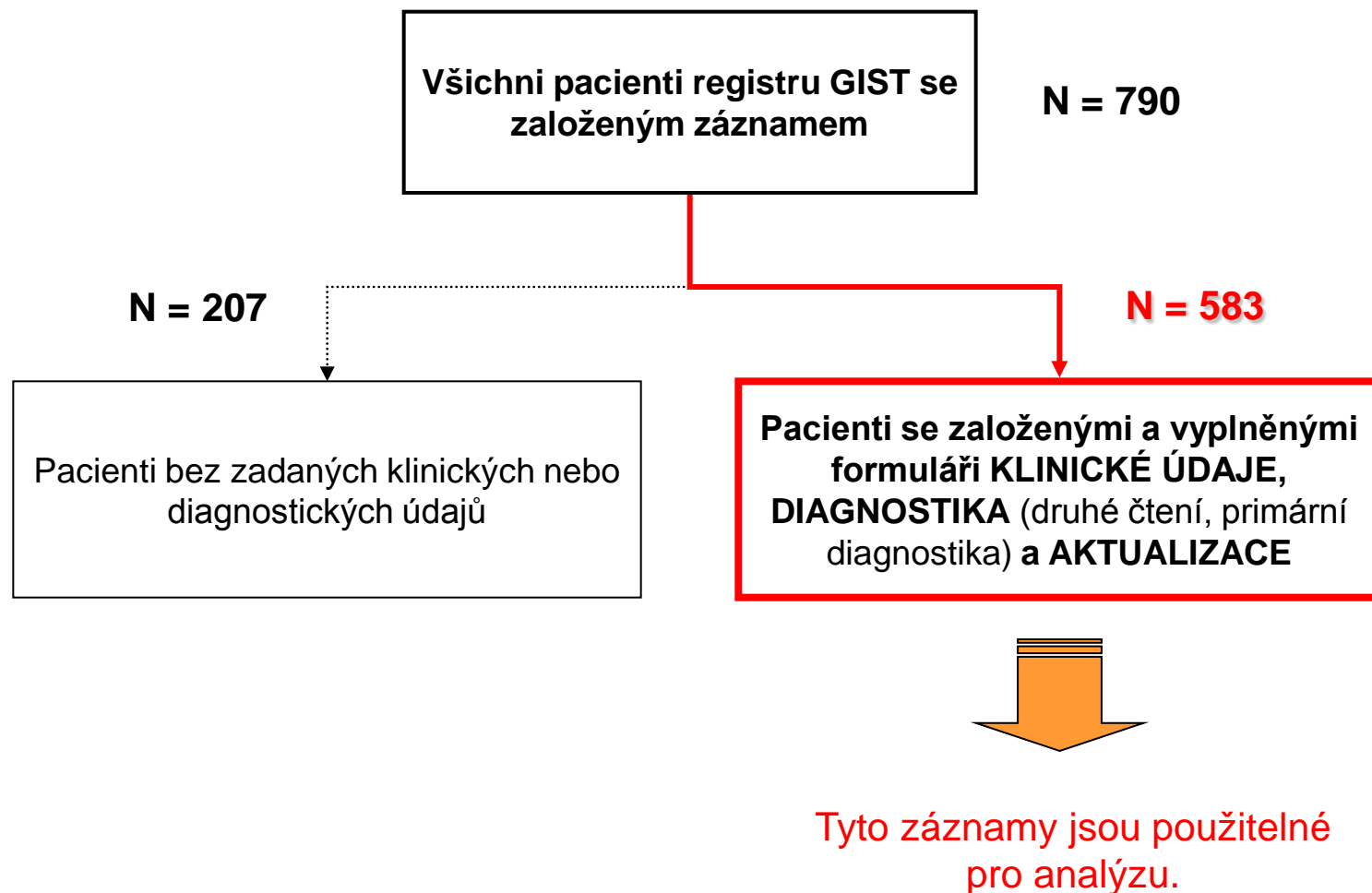
Vývoj počtu pacientů zařazených do registru

N = 790

Počty záznamů k datu 27.12.2010



Definice úplného záznamu



Počty pacientů dle jednotlivých center

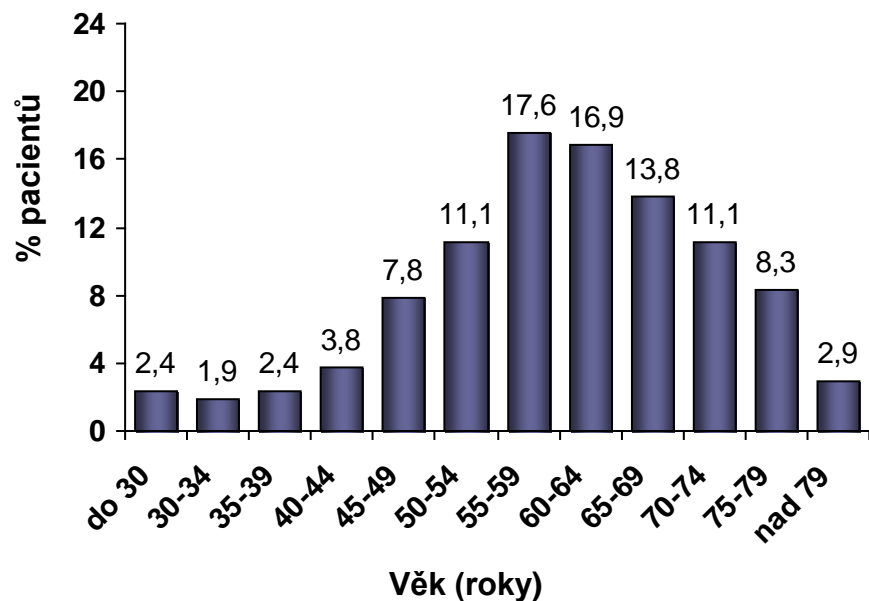
	<i>Analyzovaní pacienti</i>	<i>Neanalyzovaní pacienti</i>	CELKEM
1. FN Motol	265	6	271
2. MOÚ Brno	106	31	137
3. NOÚ Bratislava	86	35	121
4. VOÚ Košice	22	30	52
5. FN Banská Bystrica	33	31	64
6. OÚSA Bratislava	20	2	22
7. FN Martin	8	66	74
8. FN Hradec Králové	16	0	16
9. VFN Praha	27	0	27
10. FN Brno	0	6	6
CELKEM	583	207	790

Charakteristika pacientů s úplným záznamem (N=583)

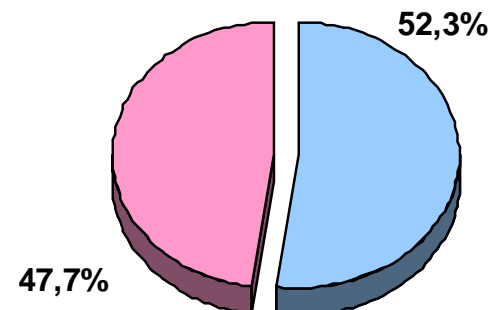
- Klinické příznaky
- Diagnostika
- Léčba

Věk při DG

N*	579
Průměr	60 let
Medián	60 let
Min - Max	14 – 90 let



Pohlaví



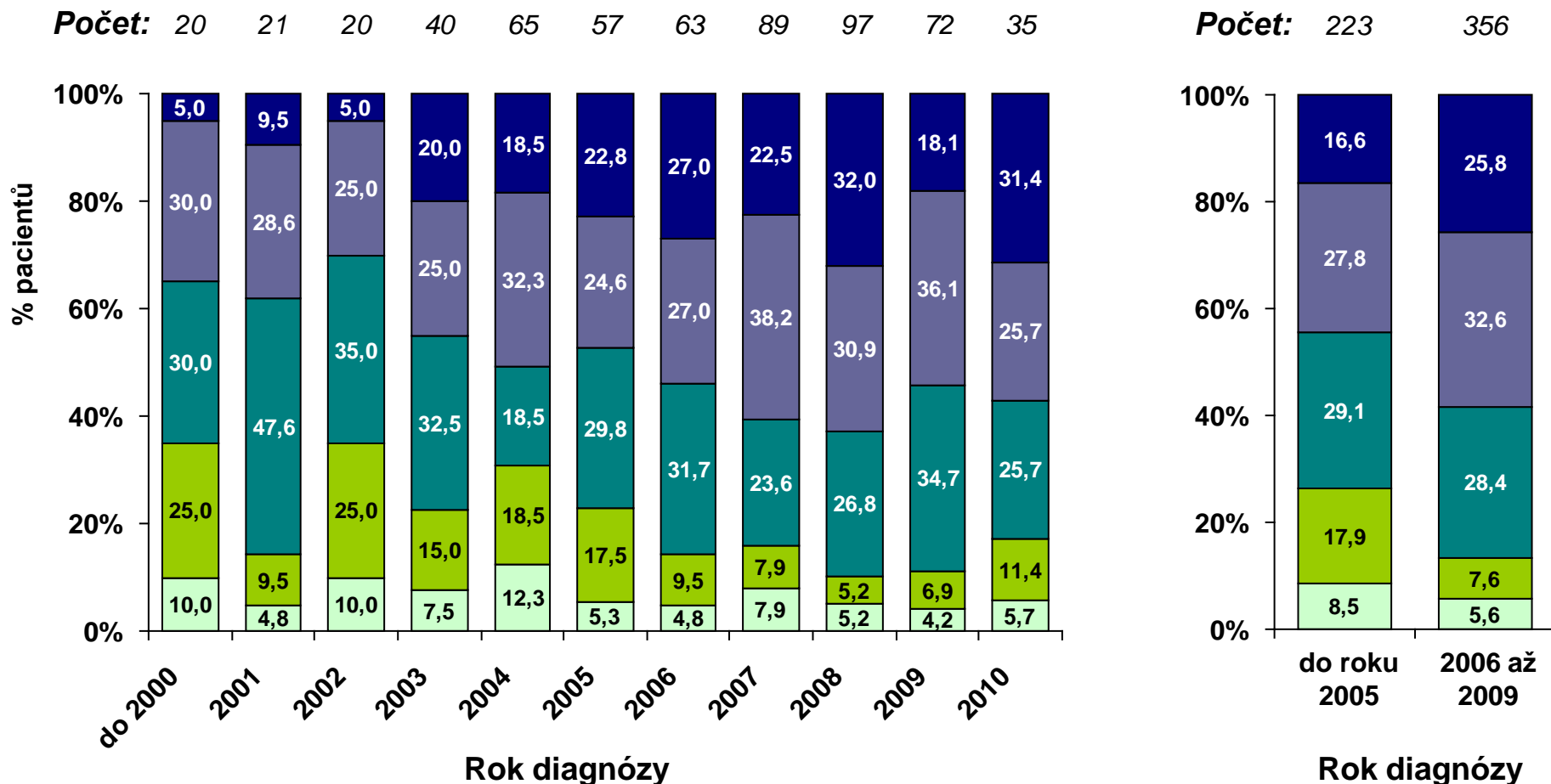
Ženy	N = 278
Muži	N = 305

*U 4 pacientů nelze určit věk při diagnóze.

Věk pacientů podle roku diagnózy

N* = 579

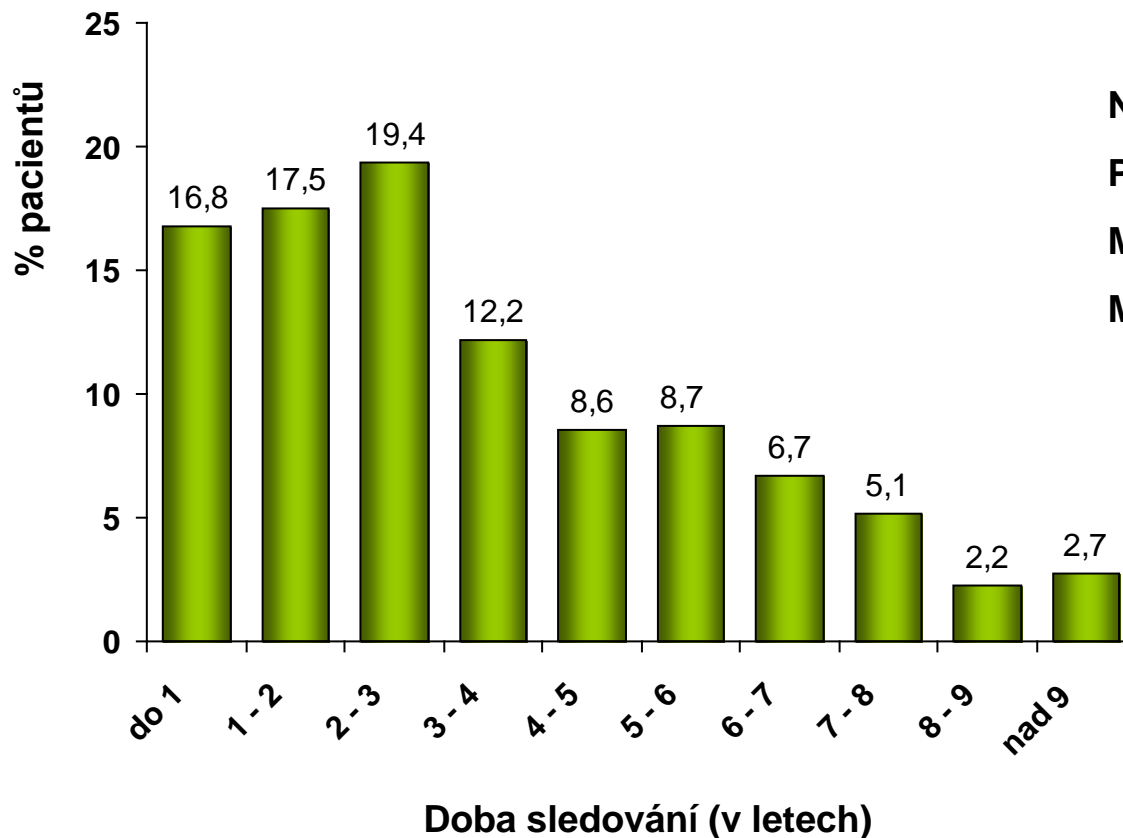
Věk: ■ do 40 let ■ 40 - 49 let ■ 50 - 59 let ■ 60 - 69 let ■ nad 70 let



*U 4 pacientů nelze určit věk při diagnóze.

Doba sledování pacientů

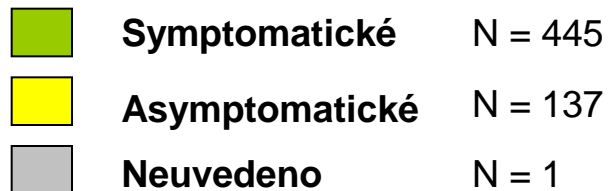
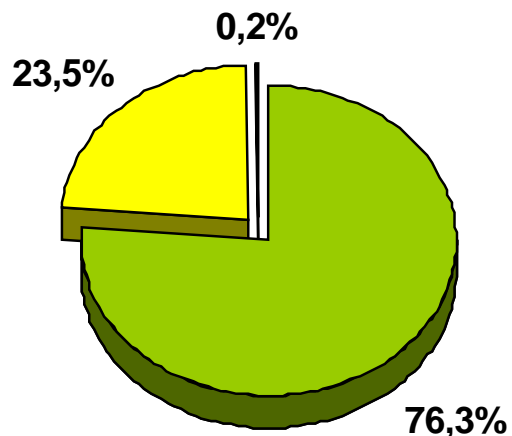
N = 583



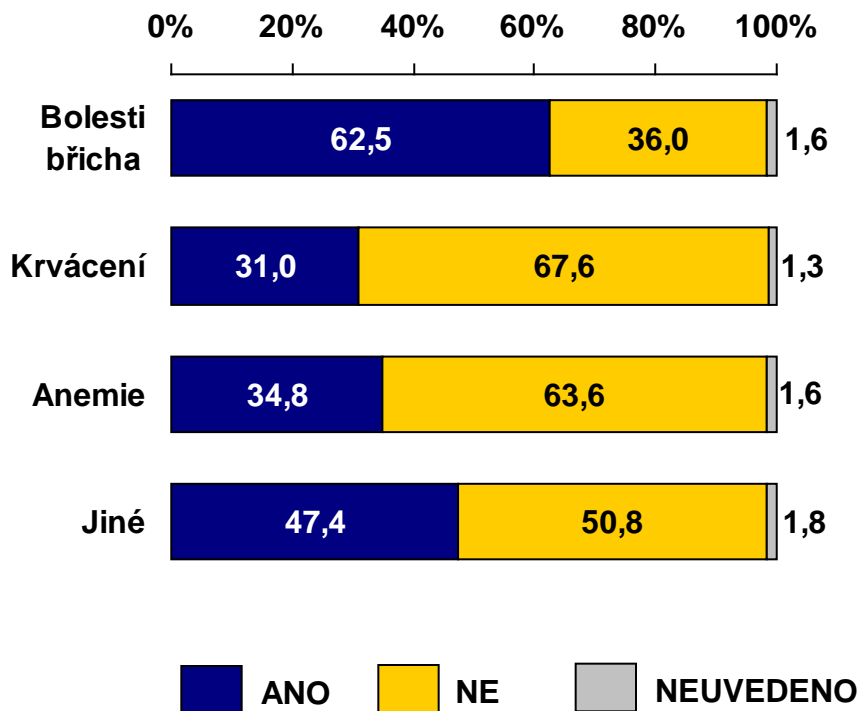
N	583
Průměr	41 měsíců
Medián	34 měsíců
Min-Max	9 dní - 16 let

Typ onemocnění

N = 583

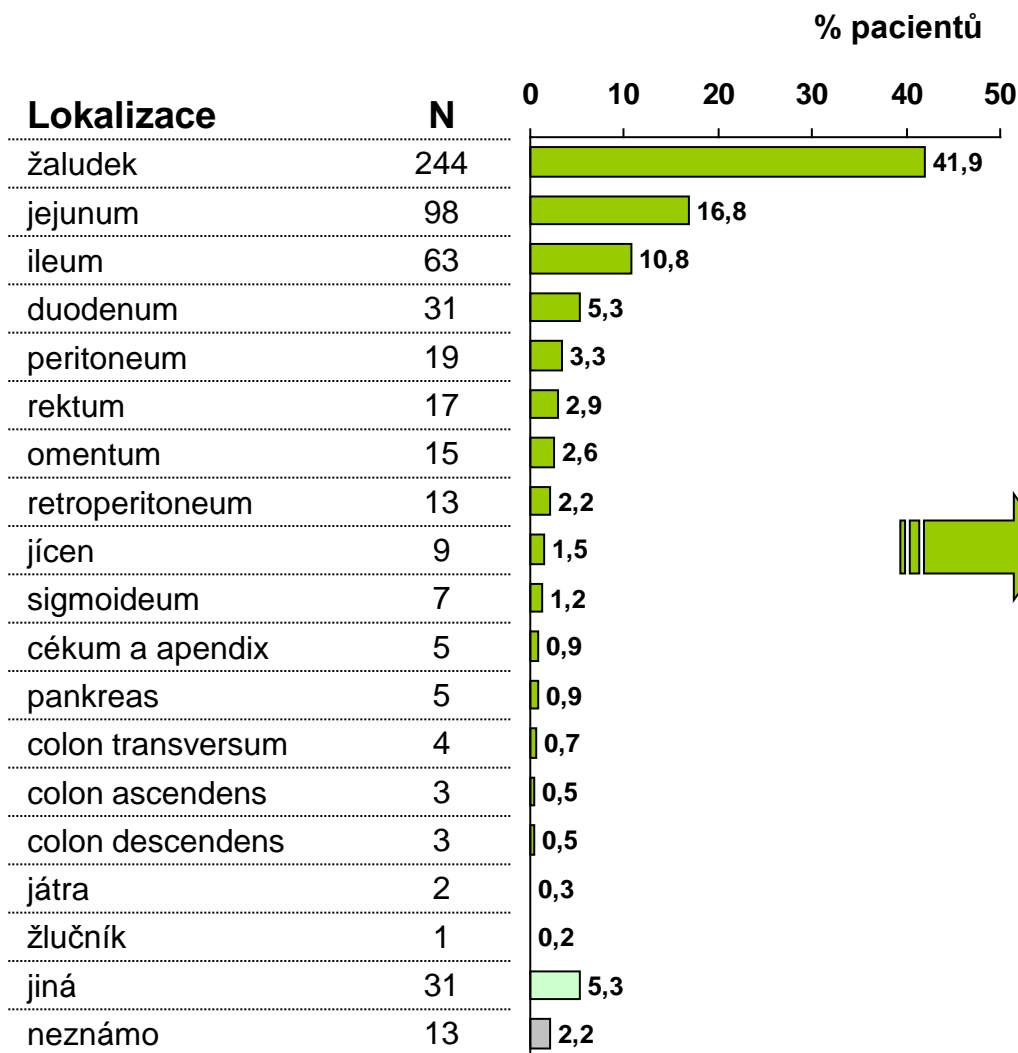


Zastoupení klinických příznaků u symptomatických pacientů (N=445)

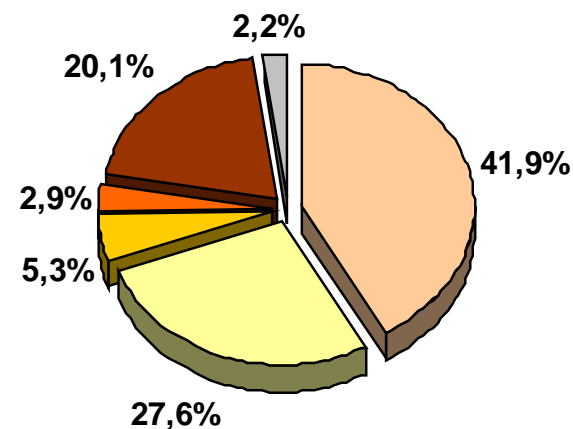


Lokalizace primárního nádoru

N = 583



Lokalizace - skupiny

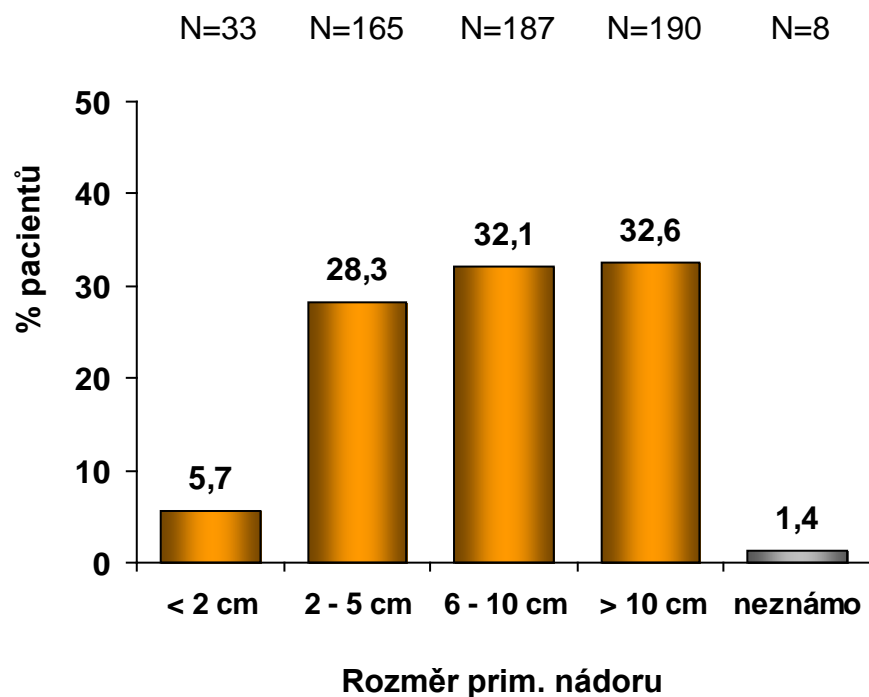


žaludek	N = 244
tenké střevo	N = 161
duodenum	N = 31
rektum	N = 17
ostatní	N = 117
neznámo	N = 13

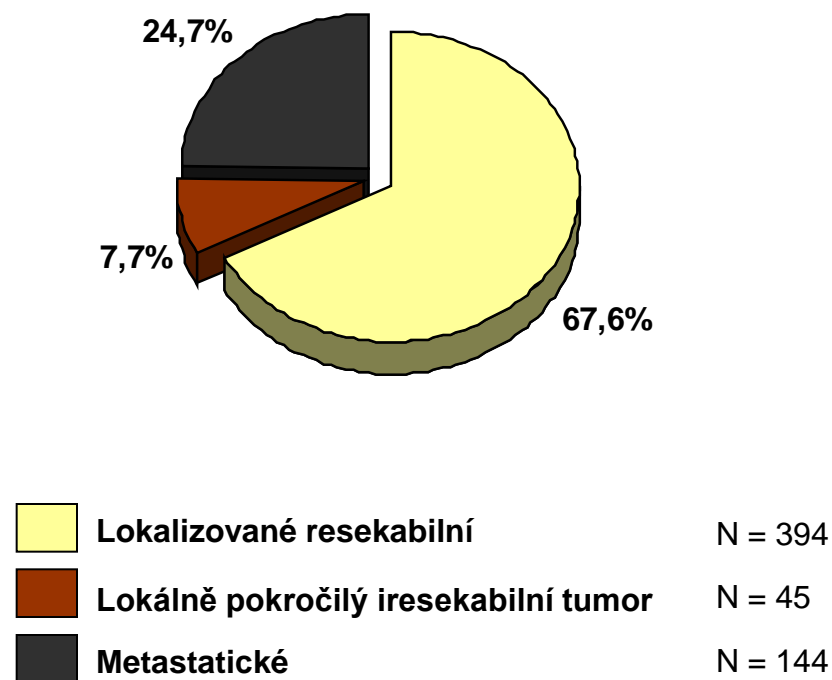
Rozměr primárního nádoru, rozsah onemocnění v době diagnózy

N = 583

Největší rozměr primárního nádoru

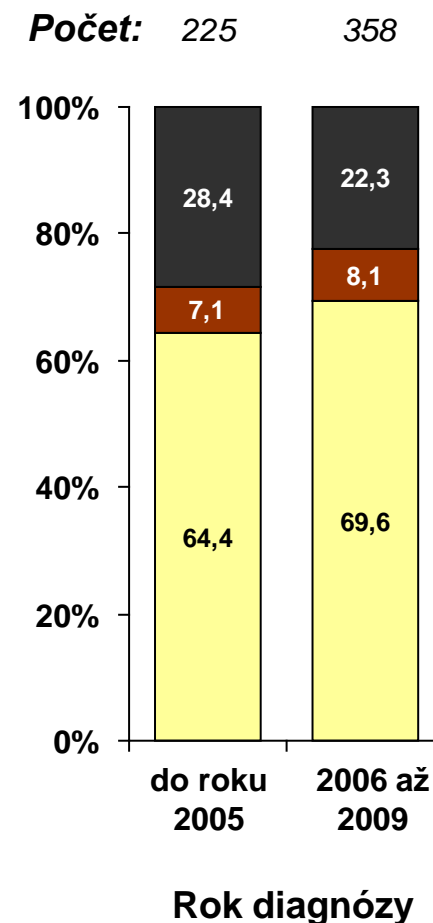
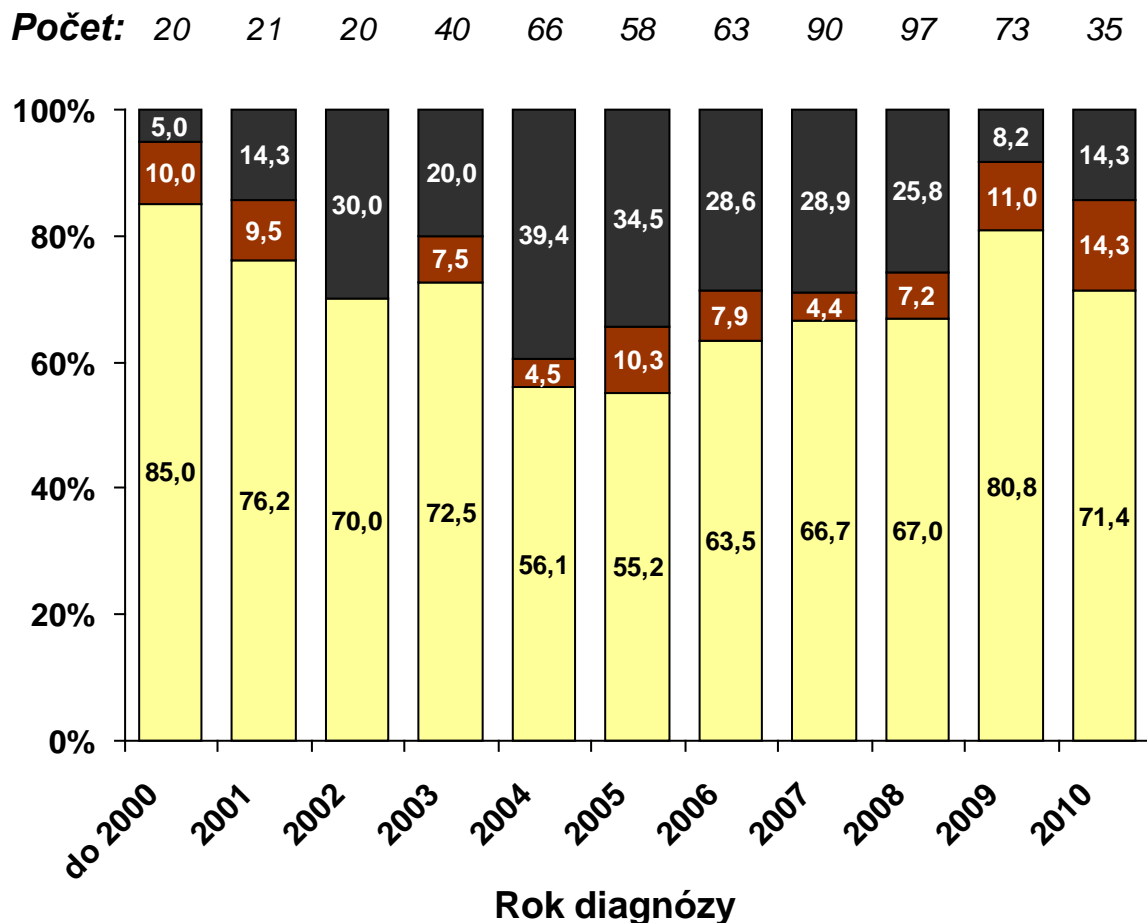


Rozsah onemocnění v době diagnózy



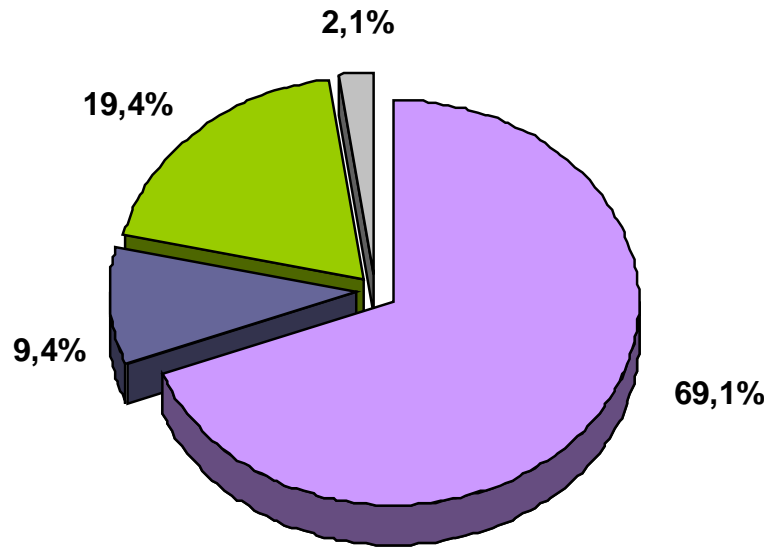
Rozsah onemocnění podle roku diagnózy





Onemocnění: Lokalizované resekabilní Lokálně pokročilý iresekabilní tumor Metastatické



Morfologie nádoru

N = 583

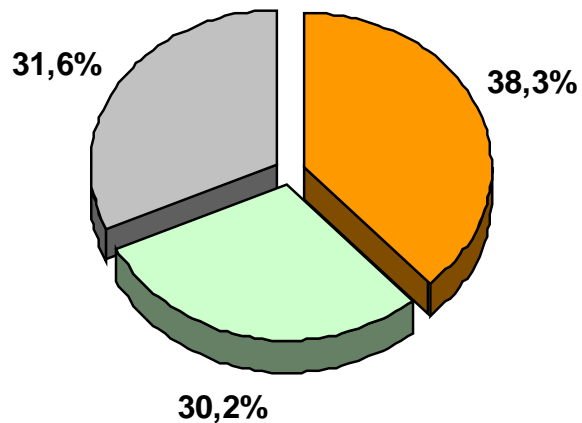





	Vřetenobuněčná	N = 403
	Epiteloidní	N = 55
	Smíšená	N = 113
	Neuvedeno	N = 12

Růstové charakteristiky nádoru I

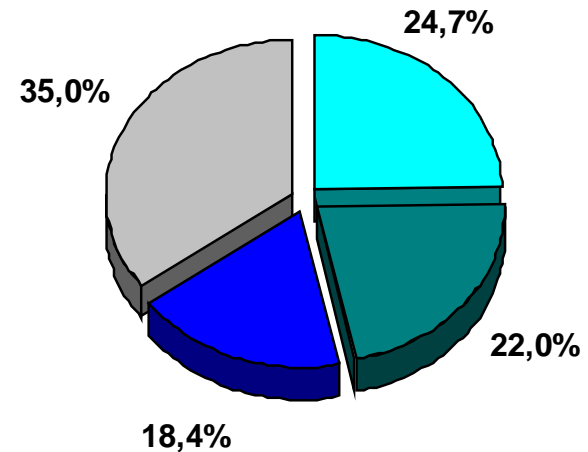
N = 583





Růst ve stěně trávicí trubice



	Predominantně intramurální	N=223
	Extramurální šíření	N=176
	Neuvedeno, nelze stanovit	N=184

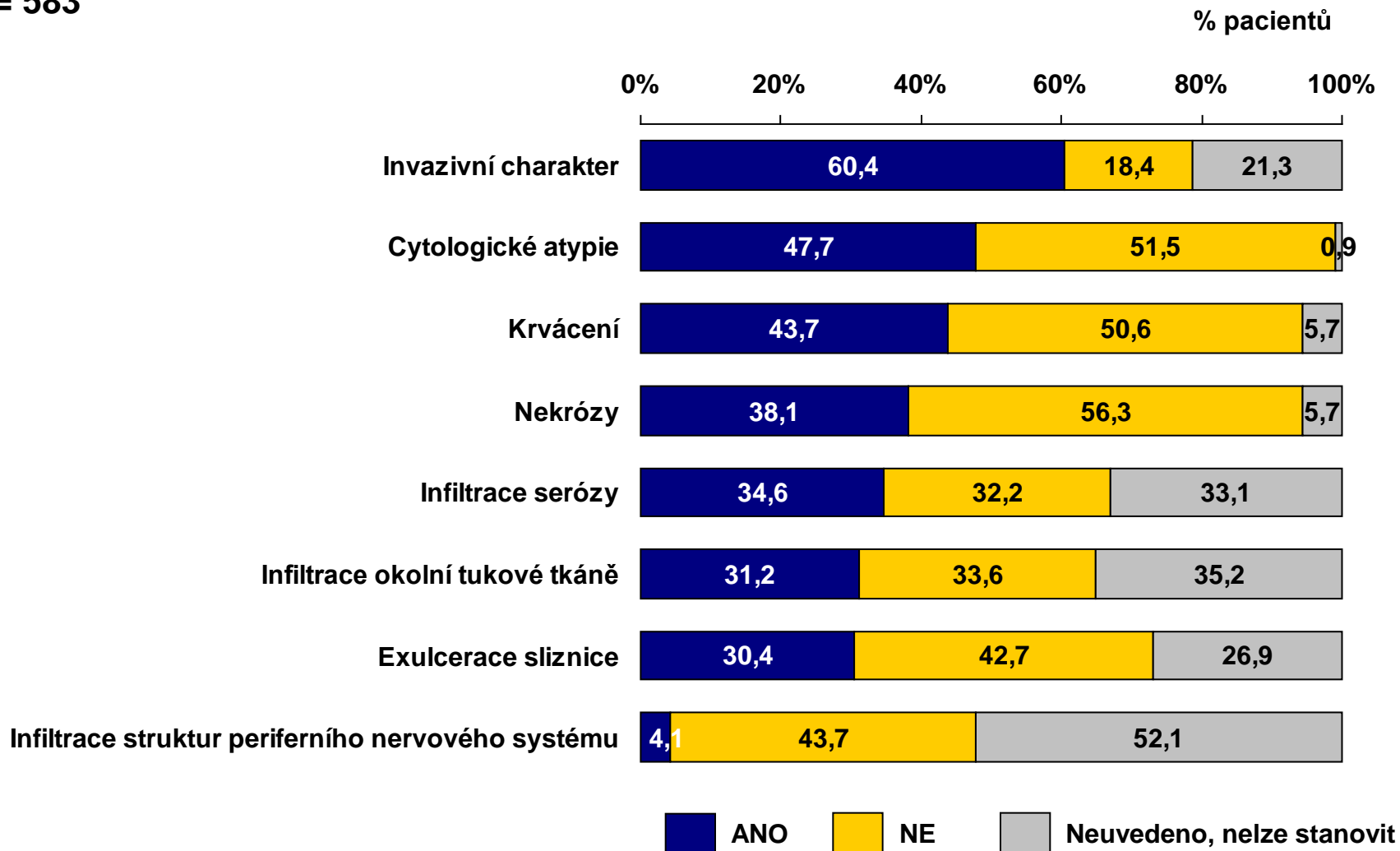
Charakter růstu



	Neopouzďřený, infiltrativně rostoucí	N=144
	Opouzďřený s parciální invazivitou	N=128
	Neinvazivní charakter	N=107
	Neuvedeno, nelze stanovit	N=204

Růstové charakteristiky nádoru II

N = 583

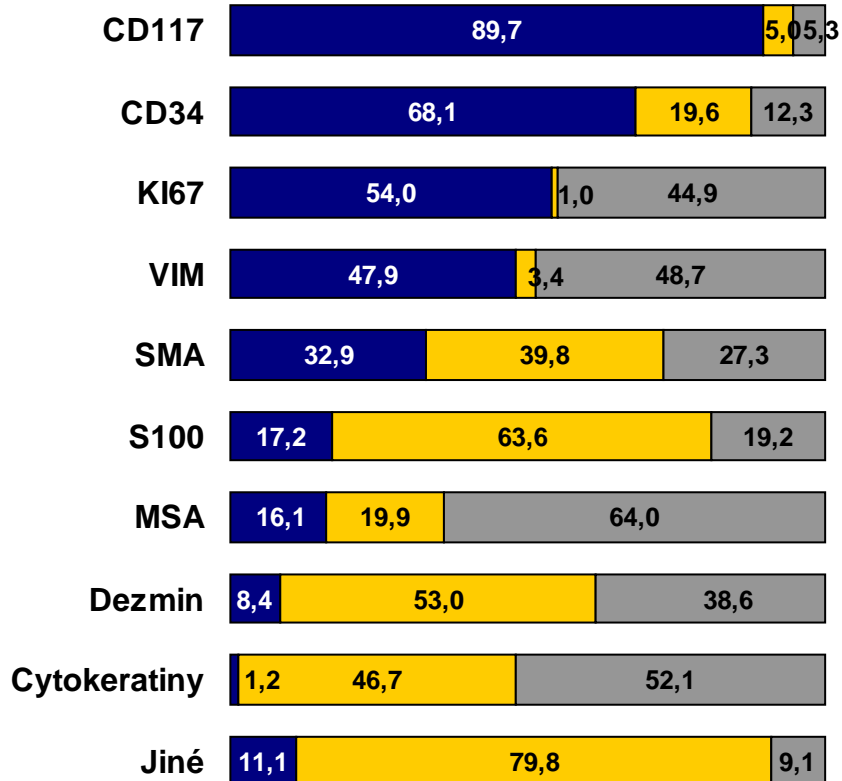


Stanovení imunofenotypového profilu

Přítomnost cílových molekul

N = 583

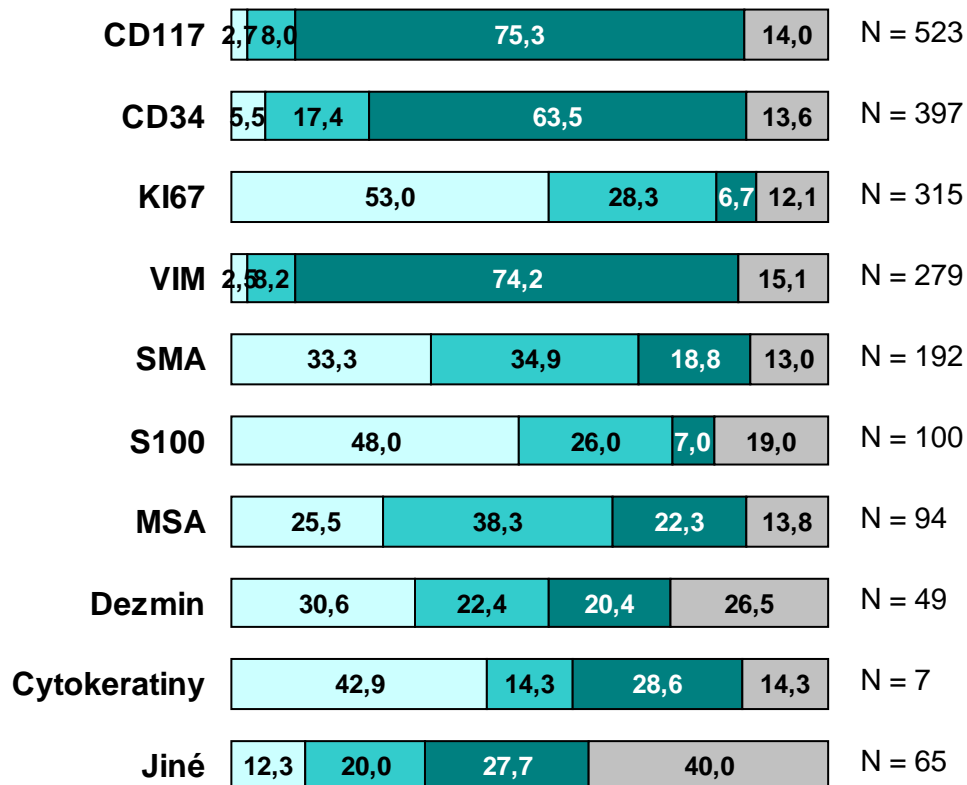
% pacientů
0% 20% 40% 60% 80% 100%



ANO NE Neuveveno, nelze stanovit, nevyšetřeno

Aktivita cílových molekul (zastoupení kategorií u pozitivních pacientů)

% pacientů
0% 20% 40% 60% 80% 100%

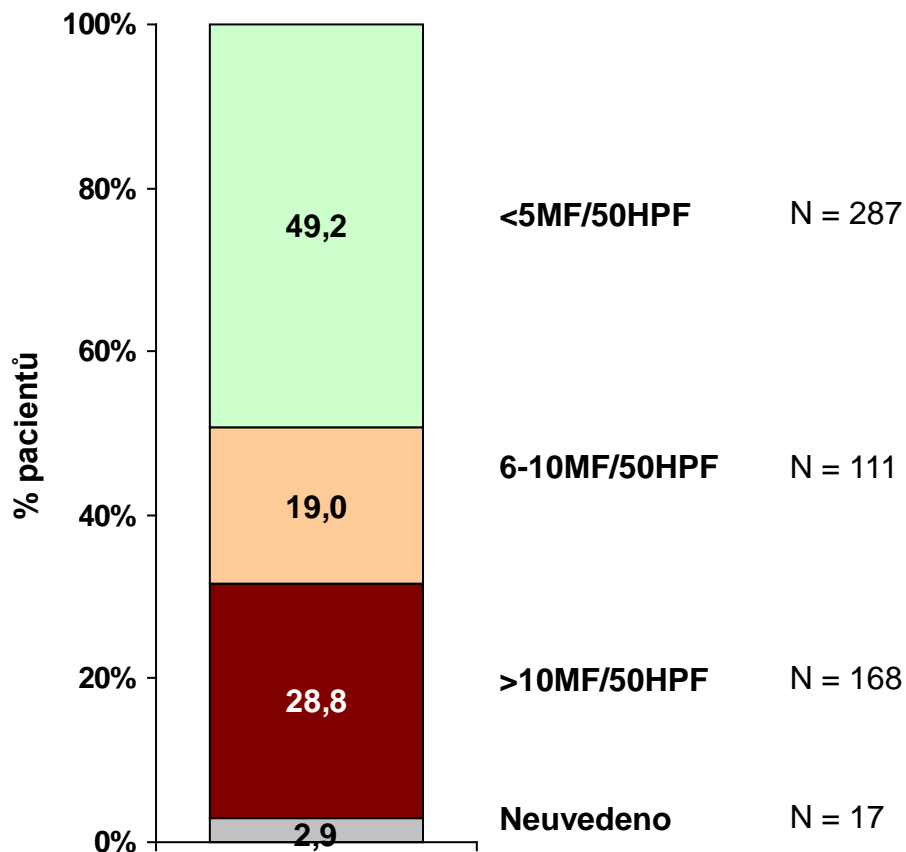


Méně než 10% 10 – 50% Více než 50% Neuveveno; nelze stanovit, nevyšetřeno

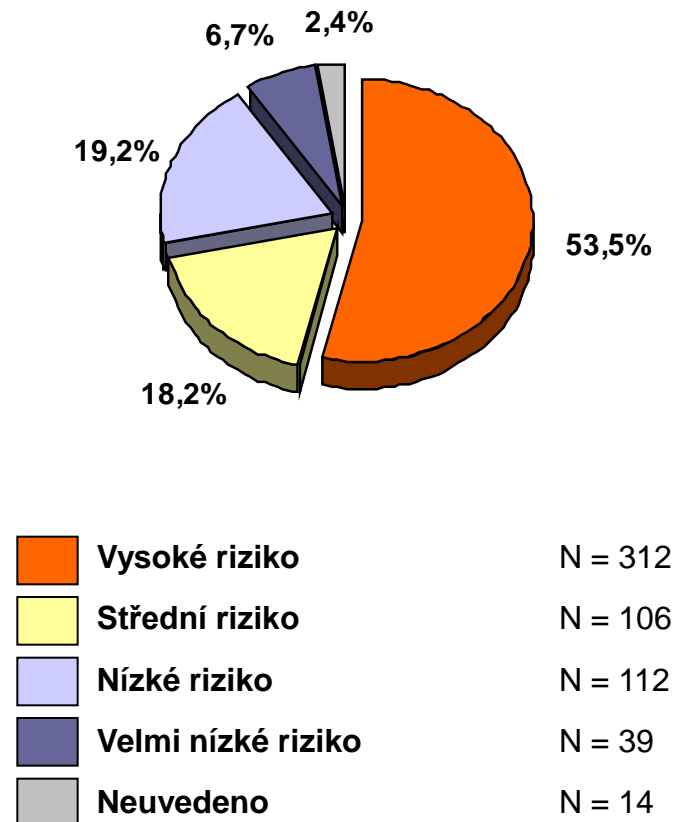
Mitotická aktivita a histopatologický závěr (rizikové kategorie)

Mitotická aktivita

N = 583



Rizikové kategorie

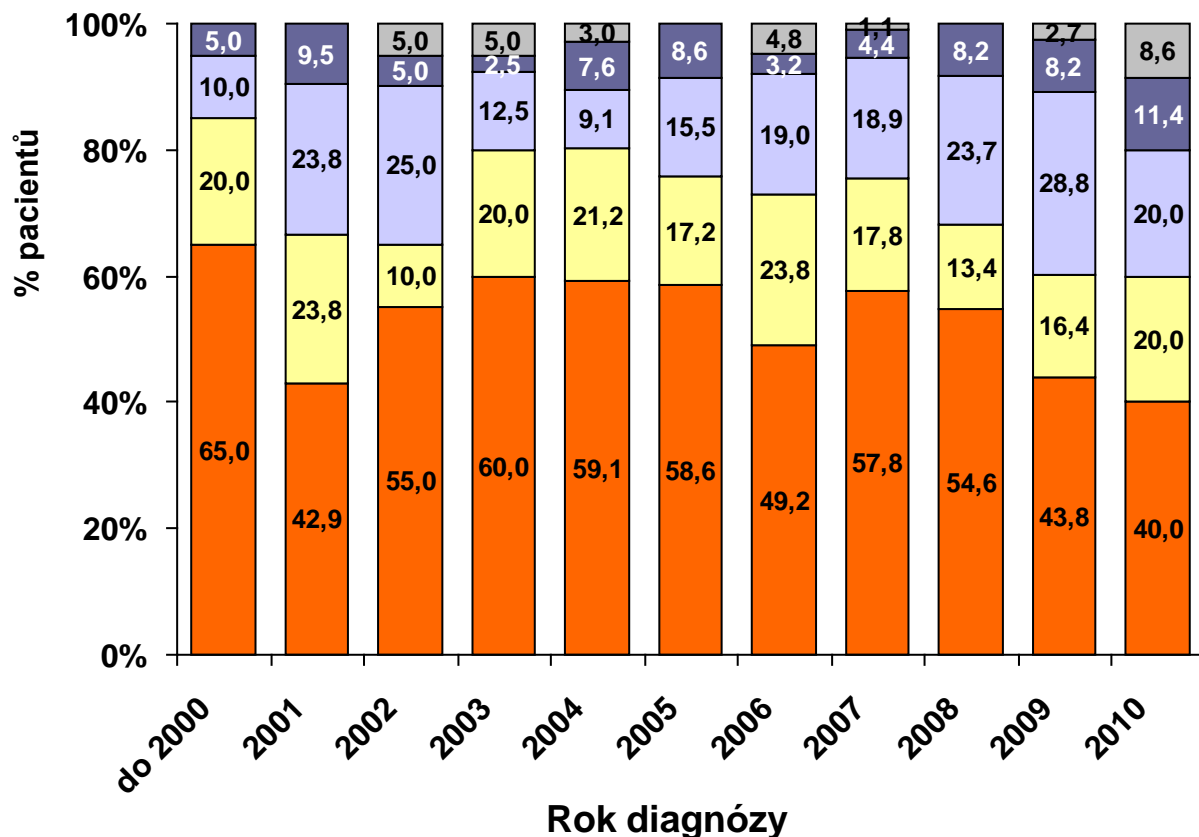


Histopatologický závěr podle roku diagnózy

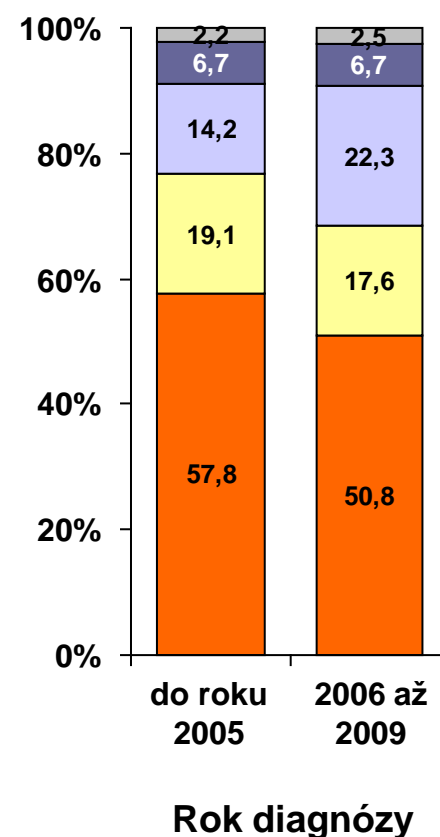
Rizikové kategorie:



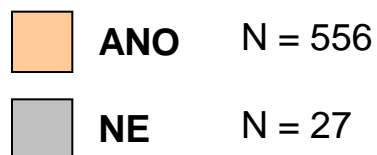
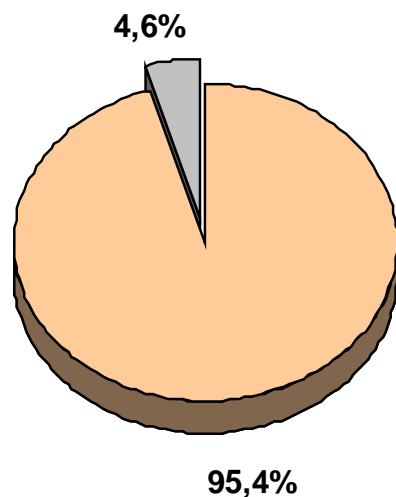
Počet: 20 21 20 40 66 58 63 90 97 73 35



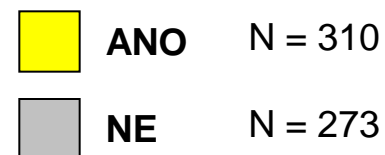
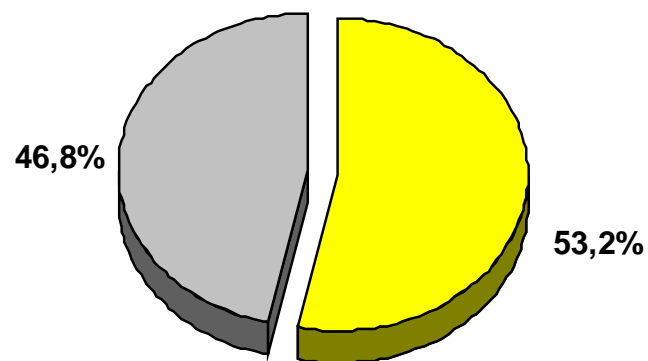
Počet: 225 358



Intervenční výkon / operace



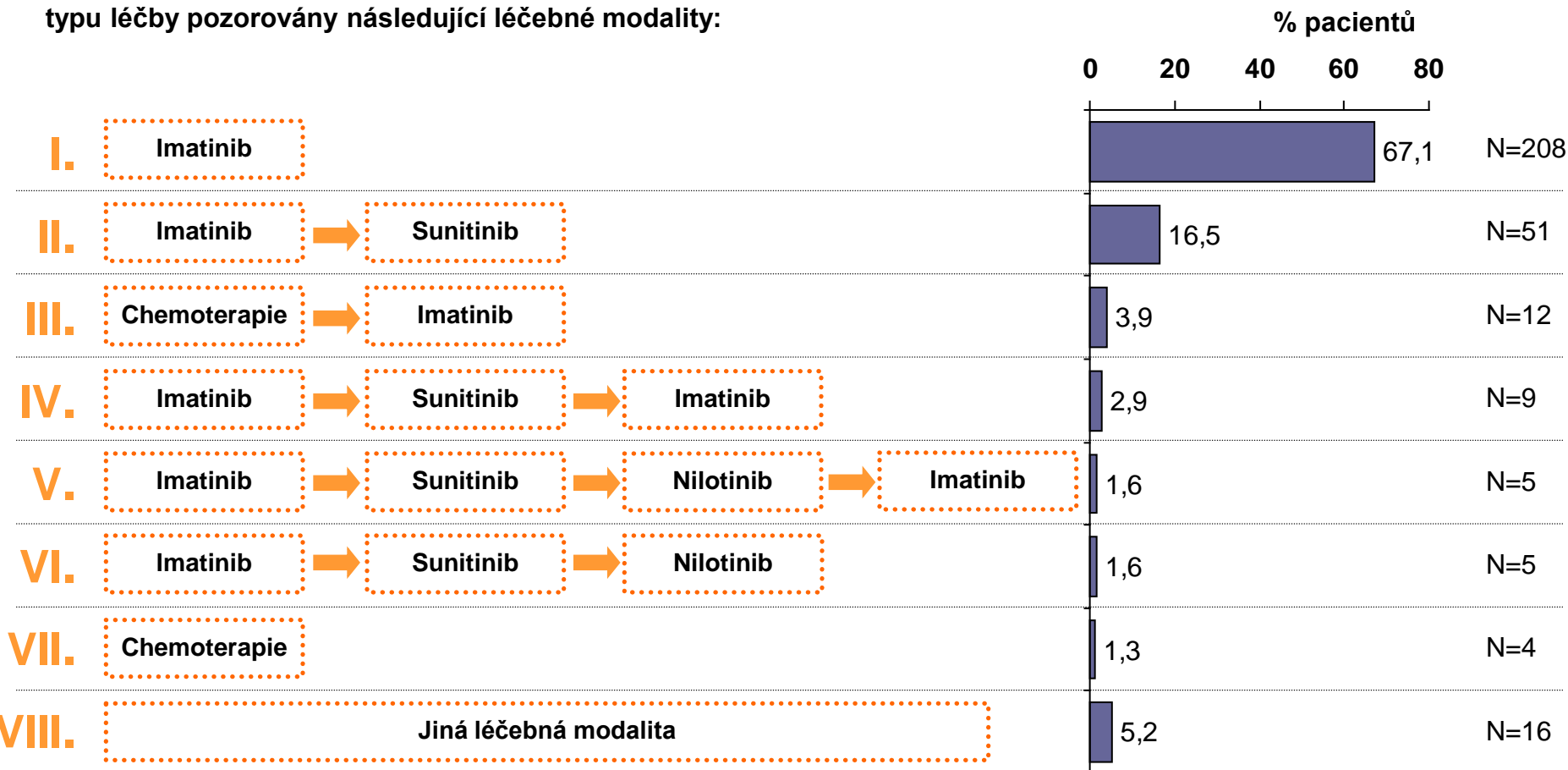
Záznam systémové léčby



Léčebné kombinace při systémové léčbě

Zastoupení léčebných modalit u pacientů se záznamem systémové léčby (N = 310)

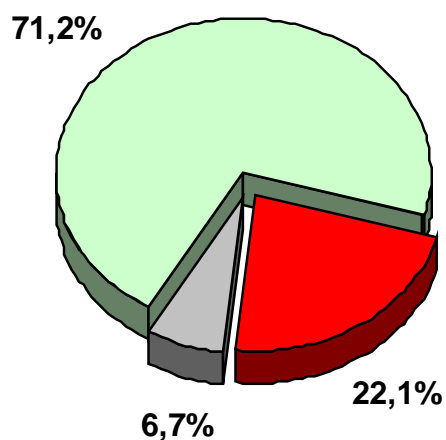
U pacientů se zadanou systémovou léčbou byly na základě typu léčby pozorovány následující léčebné modality:






Poslední známý stav pacienta

Stav pacienta

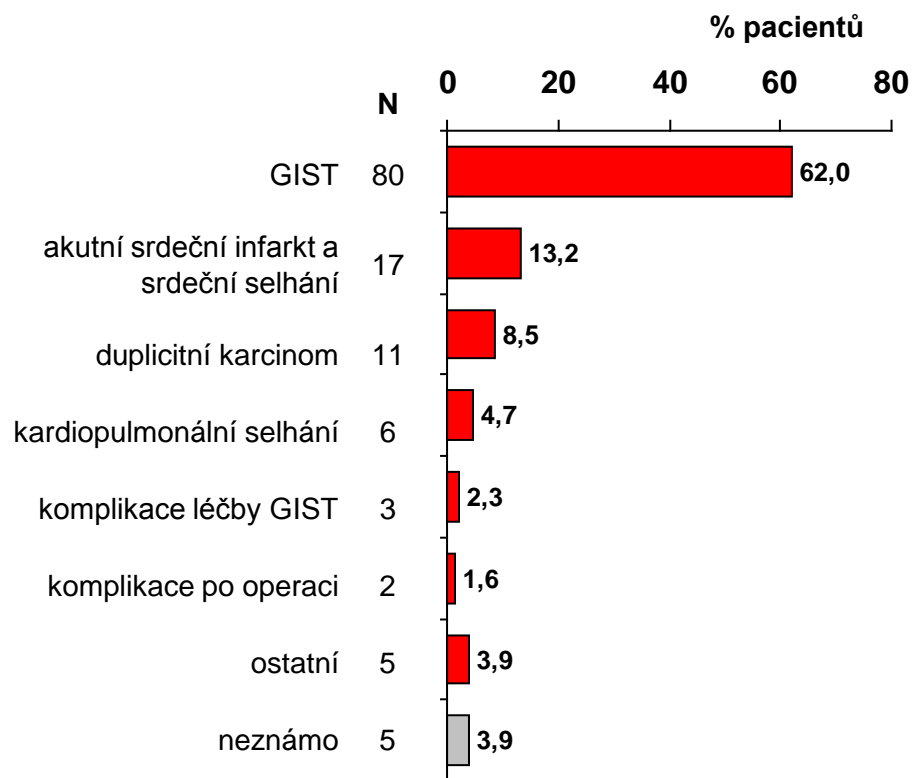
N = 583



	Žije	N = 415
	Zemřel	N = 129
	Neznámo	N = 39

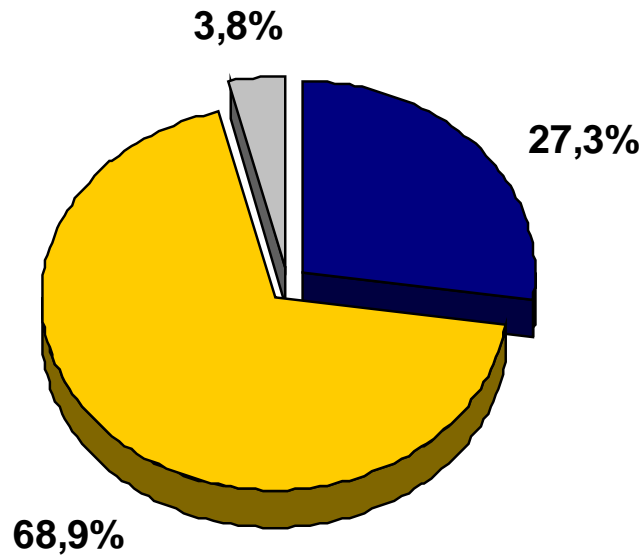





Příčina úmrtí (N = 129)



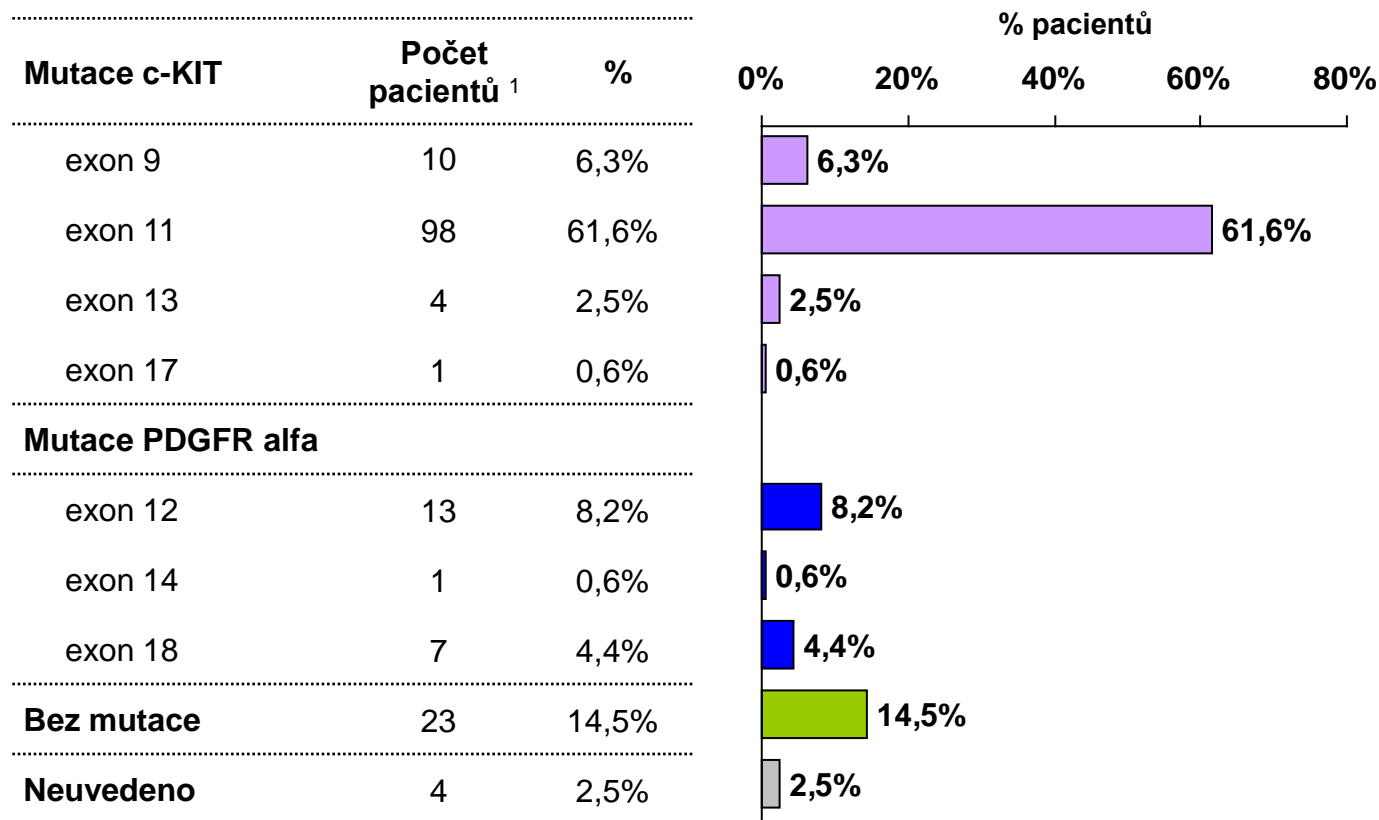
Genetické vyšetření

N = 583



	Ano	N = 159
	Ne	N = 402
	Neuvedeno	N = 22

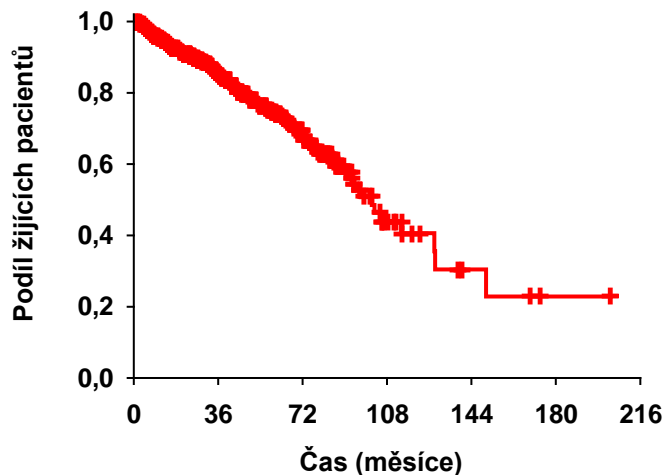
Zastoupení jednotlivých genetických změn u pacientů s genetickým vyšetřením (N = 159)



¹ U 159 pacientů bylo zaznamenáno 161 genetických změn. U dvou pacientů se vyskytly mutace na dvou exonech.

Přežití pacientů od data diagnózy

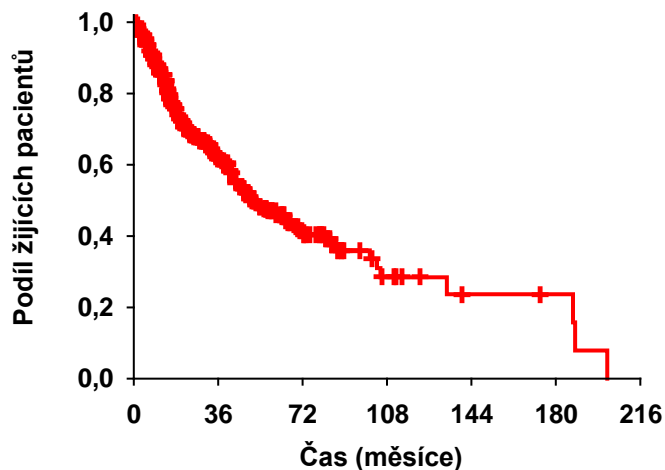
OS¹⁾



	OS
Počet pacientů	583
Medián přežití	101.5 měsíců
5leté přežití (% , 95% IS)	74,6 (69,9; 79,4)

¹⁾ Časový interval mezi datem odběru biologického materiálu pacienta a datem smrti. Žijící pacienti jsou cenzorováni k datu poslední kontrolní návštěvy. Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

DFS²⁾



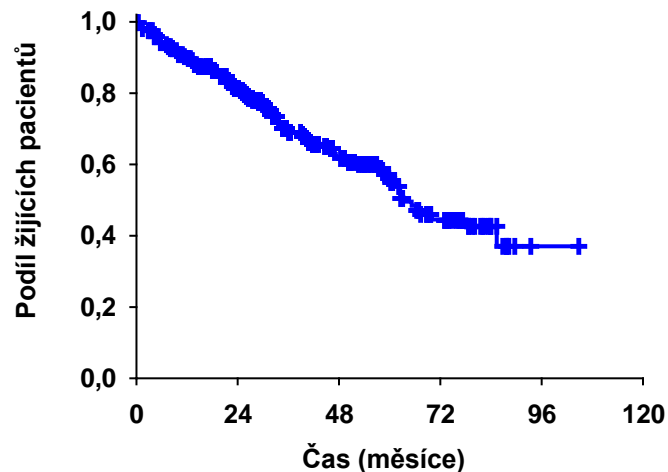
	DFS
Počet pacientů	428
Medián přežití	51.1 měsíců
5leté přežití (% , 95% IS)	46,9 (40,5; 53,3)

Pouze pacienti po kompletní remisi.

²⁾ Časový interval mezi datem dosažení kompletní remise po primární terapii a datem prvního relapsu onemocnění. Pacienti v kompletní remisi, kteří zemřou před projevem relapsu jsou zahrnuti do hodnocení jako platné body („events“). Žijící pacienti bez příznaků nemoci jsou cenzorováni k datu poslední kontrolní návštěvy. Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Přežití pacientů od data zahájení léčby Imatinibem

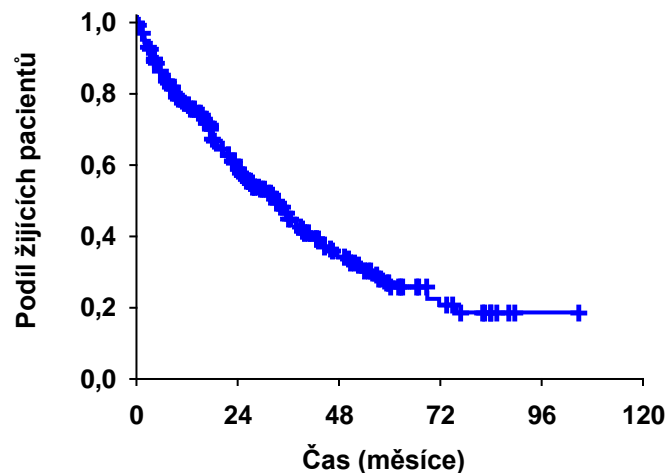
OS¹⁾



	OS
Počet pacientů	303
Medián přežití	63.3 měsíců
5leté přežití (% , 95% IS)	55,1 (47,5; 62,7)

¹⁾ Časový interval mezi datem zahájení léčby Imatinibem a datem smrti. Žijící pacienti jsou cenzorováni k datu poslední kontrolní návštěvy. Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera. U několika pacientů chyběly údaje k výpočtu celkového přežití.

PFS²⁾



	PFS
Počet pacientů	299
Medián přežití	32.6 měsíců
5leté přežití (% , 95% IS)	27,1 (20,2; 34,1)

²⁾ Časový interval mezi datem zahájení léčby Imatinibem a datem progresse onemocnění. Pacienti bez známek progresse jsou cenzorováni k datu poslední kontrolní návštěvy. Pacienti, kteří zemřou před projevem progresse jsou zahrnuti do hodnocení jako platné body („events“). Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera. U několika pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití bez známek progresse.