

# Klinické registry jako nezbytná podpora personalizované medicíny

Brabec P., Dušek L.

*Institut biostatistiky a analýz, Lékařská a Přírodovědecká fakulta, Masarykova univerzita, Brno*

## SOUHRN

Článek je přehledem hlavních trendů ve vývoji diagnostických a klinických registrů, které tvoří významnou komponentu informačního zázemí personalizované medicíny. Prudký rozvoj diagnostických metod umožnil analýze dat vstoupit přímo do rozhodování o diagnostice a léčbě řady onemocnění. Nicméně praktické uplatnění analýz má stále vážné limity, které souvisejí s dostupností kvalitních a komplexních dat. Základními směry výzkumu na tomto poli jsou standardizace obsahu a struktury klinických databází, jejich spojení s klinickými záznamy pacienta na individuální bázi a zajištění vývoje moderních analytických nástrojů.

**Klíčová slova:** personalizovaná medicína – klinické registry

## Clinical registers as a necessary support for personalized medicine

### SUMMARY

The article is an overview of major trends in the development of diagnostic and clinical registries which constitute a significant component of the informational background of personalized medicine. The rapid development of diagnostic methods has allowed data analysis to enter into the decisions about diagnosis and treatment of many diseases. However, practical application of the analyses still has serious limits related to the availability of complex, quality data. The basic trends of research in this field are the increasing standardization of content and structure of clinical databases and their association with clinical patient's records on an individual basis and ensuring the development of modern analytical tools.

**Keywords:** personalized medicine – clinical registries

*Cesk Patol 2011; 47(4): 173–175*

## ROSTOUCÍ VÝZNAM KLINICKÝCH REGISTRŮ V MODERNÍ MEDICÍNĚ

Personalizovanou medicínu lze definovat jako metodický koncept, který pracuje s genetickými, molekulárně biologickými nebo biochemickými charakteristikami pacienta jako s prediktory vzniku choroby nebo jako s prognostickými faktory určujícími vývoj nemoci nebo vhodný léčebný postup. V současnosti pozorujeme rostoucí počet klinických studií založených na bázi personalizované medicíny, přičemž největší nárůst je patrný v onkologii, kde souvisí s nástupem cílené léčby monoklonálními protilátkami a inhibitory tyrozinkináz (1).

Tento vývoj nevyhnutelně zvyšuje nároky na informační zázemí a promítá se do všech oblastí práce s daty od samotného sběru přes databázové zpracování až po analýzu a interpretaci. Zdravotnická informatika má za cíl zpřístupnit a agregovat rostoucí objemy vícerozměrných dat, zjednodušit tok informací o onemocnění a zajistit jejich přímé uplatnění v rozhodování o prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění u konkrétního pacienta. Dosavadní hlavní náplň medicíny založené na důkazech, tedy generalizace statistických srovnání, se posouvá k individualizovanému rozhodování

v reálném čase. Randomizované prospektivní studie již nepředstavují jediný metodický koncept získávání medicínských důkazů, rostou význam projektů sledujících léčebné postupy a jejich výsledky přímo v reálné v klinické praxi (2).

Kvalitní registry přinášejí téměř nezkrácený obraz reality, který lze uplatnit na všech úrovních organizace zdravotní péče. Pokud bychom při hodnocení léčby vycházeli pouze z oficiálně publikovaných klinických studií, pak by nám u řady diagnóz chyběla až většinová kohorta pacientů a rizikových stavů, které do klinických studií nelze z různých důvodů zařadit (3). Jako doklad hodnoty registrů uvádíme následující příklady jejich uplatnění:

- **Epidemiologické přehledy a predikce.** Přehledy incidence a mortality odhalují trendy v úspěšnosti diagnostiky a léčby onemocnění a přispívají k hodnocení kvality péče. Literatura je v této oblasti velmi bohatá, za všechny práce zmíníme pouze studii EUROCORE (4), která shrnula stav 67 populačních a regionálních onkologických registrů z 22 zemí a nastavila dlouhodobě platné referenční standardy přežití onkologických pacientů.
- **Hodnocení diagnostiky a rizikových faktorů.** Populační registry poskytují cenné údaje o diagnostice onemocnění, respektive o schopnosti hodnocené jednotky (země, region, zdravotnické zařízení, ...) zachytávat časná stadia sledované choroby. Populační data mohou přispět k poznání vlivu různých rizikových a etiologických faktorů (5).
- **Monitoring celonárodních preventivních programů.** Velkou výzvou pro sběr klinických dat představují programy prevence zhoubných nádorových onemocnění. Pouze na základě kvalitního sběru dat lze zaručit příznivé výsledky programu v reálné klinické praxi a minimalizovat jeho případně negativní dopady na klienty.

### ✉ Adresa pro korespondenci:

Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.  
 Institut biostatistiky a analýz LF a PíF MU  
 Kamenice 126/3, 625 00 Brno  
 tel: 549 49 3826, fax: 549 49 2855  
 e-mail: dusek@iba.muni.cz