

Závazné pokyny

NZIS



Národní registr reprodukčního zdraví Asistovaná reprodukce

035_20160101_2

Pokyny k obsahu datové struktury

Tyto závazné pokyny vydal Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR na základě zmocnění § 67d odst. 6 zákona č. 20/1996 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

Palackého nám. 4, P.O.BOX 60, 128 01 Praha 2

telefon: 224 972 712, fax: 224 972 647, e-mail: uzis@uzis.cz

© ÚZIS ČR

verze: 035_20160101_2

Obsah

1. Úvod.....	4
2. Základní informace.....	6
2.1 Národní registr asistované reprodukce	6
2.2 Vztahující se právní předpisy.....	7
2.3 Okruh zpravodajských jednotek.....	7
2.4 Rozsah a způsob zadávání údajů poskytovaných do registru.	7
3. Popis obsahu jednotlivých sledovaných položek.....	9
3.1 Identifikace cyklu a ženy	9
3.2 Výchozí zdravotní údaje	11
3.3 K čemu cyklus směřuje.....	13
3.4 Průběh cyklu	14
3.5 Jak jinak získány oocyty či emb. než odběrem z ovarií	14
3.6 Oplozování a vývoj	15
3.7 PGT	16
3.8 Embryotransfer event. kryo embryí.....	16
3.9 Komplikace	17
3.10 Shrnutí a uzavření cyklu	17
3.11 Zda otěhotněla.....	18
3.12 Redukce	18
3.13 Jak gravidita pokračovala a výsledek gravidity	19
3.14 Ukončení skladování oo. či emb., které už nebudou sledovány pro původní účel	20
3.15 Seznam zkratk.....	21

1. Úvod

Od roku 2016 nastaly v datové struktuře Národního registru asistované reprodukce změny, o nichž byla centra asistované reprodukce předem informována. V této aktualizované verzi Závazných pokynů jsou všechny změny shrnuty do plného znění.

- 1) Z rozhodnutí rady registru dochází spolu s novým technologickým řešením registru také k obměně datové struktury. Tato modifikace se týká následujících položek.

Nově se od 1. 1. 2016 sledují položky:

Oddíl: 1 Identifikace cyklu a ženy

- Důvod překročené věkové hranice
- Stát současného pobytu

Oddíl: 2 Výchozí zdravotní údaje

- Jde o nyní léčenou neplodnost výše uvedené ženy
- Poznámka k indikaci ženy hlavní/vedlejší

Oddíl: 3 K čemu cyklus směřuje

- Poznámka k „Cíl cyklu“
- Je zamýšleno ICSI
- Je zamýšleno PGT

Oddíl: 4 Průběh cyklu

- Metoda získání spermií 2

Oddíl: 5 Jak jinak získány oocyty či emb. než odběrem z ovarií

- Zdrojový cyklus oo či emb – vývojová fáze dnů

Oddíl: 6 Oplozování a vývoj

- Datum oplození oocytů
- Počet diploidních zygot

Oddíl: 7 PGT

- Bylo provedeno PGT
- Cíl PGT
- Počet emb či oo biptovaných
- Počet všech oo či emb s validním výsledkem PGT
- Počet PGT oo či emb OK

Oddíl: 8 Embryotransfer event. Kryo embryí

- Z toho počet ET emb po PGT
- Dnů vývoje transf. emb

Oddíl: 10 Shrnutí a uzavření cyklu

- Datum vykázání cyklu zdrav. pojišťovně
- Poznámka ke „Skutečně v cyklu provedeno“

Některé dosud platné položky byly nahrazeny novými s příbuzným obsahem:

Oddíl: 4 Průběh cyklu

- Počet darovaných oocytů se nyní člení na dvě položky:
 - Darovala čerstvých oocytů
 - Darovala ke zmrazení počet oocytů

Oddíl: 5 Jak jinak získány oocyty či emb. než odběrem z ovarii

- Počet rozmrazovaných 1 a 2; Přijaté oocyty; Přijatá embrya – mění se na:
 - Počet rozmražených vlastních oo. či emb. vlastních
 - Počet cizích přijatých oocytů čerstvých
 - Počet cizích přijatých oo či emb. rozmražených z kryokontejneru

Oddíl: 6 Oplozování a vývoj

- Počet zygot; Z toho s polyploidii – nově bude pouze jedna položka:
 - Počet diploidních zygot

Oddíl: 8 Embryotransfer event. kryo embryí

- Počet zmrazených embryí – nově od 1. 1. 2016 budou dvě samostatné položky:
 - Počet zmrazených emb bez PGT
 - Počet zmrazených emb s PGT

Upraveny číselníky položek:

- Státní občanství – místo původního členění „1 CZ“, „2 EU“ a „3 NEU“ odkazuje nyní na číselník zemí
- Cíl cyklu – z číselníku odstraněna možnost „PGD“, nyní je mu věnovaný samostatný oddíl
- Skutečně v cyklu provedeno – do číselníku doplněny položky: IVF – jiné, OoR – jiné, KET – jiné, EmR – jiné, ED – jiné, Freez all – jiné

2) Určení výsledku gravidity se nadále řídí platnými definicemi NZIS, které jsou ve shodě s definicemi Světové zdravotnické organizace. Tyto definice jsou nově stanoveny takto:

- **Porodem** se rozumí narození živého nebo mrtvého plodu
- **Živě narozený plod**, bez ohledu na délku těhotenství, po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulsaci pupečníku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena.

- **Mrtvě narozený plod** je takový, který neprojevuje ani jednu známku života a má porodní hmotnost 500 gramů a vyšší, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po 22. dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25 cm dlouhý.
- **Samovolným potratem** se rozumí ukončení těhotenství, při němž plod, který po úplném vypuzení nebo vynětí z těla matčina neprojevuje ani jednu ze známek života a současně jeho porodní hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 22 týdnů (22+0 týdnů).
- Potratem se rozumí též **ukončení mimoděložního těhotenství** anebo **umělé přerušení těhotenství** provedené podle zvláštních předpisů (Zákon ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, Vyhláška MZ ČSR č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství).

2. Základní informace

2.1 Národní registr asistované reprodukce

Národní registr asistované reprodukce je součástí Národního zdravotnického informačního systému. Správcem registru je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, zpracovatelem je Koordinační středisko pro rezortní zdravotnické informační systémy.

Národní registr asistované reprodukce (NRAR) je celoplošným populačním registrem. V rámci NRAR jsou evidovány ženy, u kterých byla zahájena ovariální stimulace nebo bylo zahájeno monitorování za účelem léčby sterility (sterility vlastní nebo sterility jiné ženy v případě darování oocytů) metodou mimotělního oplodnění (IVF) nebo příbuznými technikami, nebo za účelem provedení preimplantační genetické diagnostiky.

Do NRAR jsou hlášeny údaje o umělém oplodnění, konkrétně o všech cyklech in vitro fertilizace (IVF/ICSI) a příbuzných metodách

Sledování NRAR zajišťuje nezbytné informace o způsobu, průběhu, výsledcích a případných komplikacích pro potřeby odborných zdravotnických pracovníků, MZ ČR, ZP i pro mezinárodní vykazování údajů. Získané informace umožňují hodnocení léčebných postupů a jsou využívány pro řízení a zkvalitňování péče o neplodné páry a pro realizaci státní politiky v oblasti asistované reprodukce a léčby sterility.

Nejsou sbírána data o inseminacích a o kryokonzervaci spermií.

V souladu se světovými zkušenostmi a zásadami je NRAR prospektivní, sledující každý léčebný cyklus odděleně a to tak, že během cyklu jsou data odesílána několikrát.

Předávání stanovených údajů do NRAR je povinné ze zákona.

2.2 Vztahující se právní předpisy.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému

Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů

Závazné pokyny NZIS - Pokyny k obsahu datové struktury – Národní registr reprodukčního zdraví – asistovaná reprodukce

Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů - desátá revize - zkráceně označovaná jako MKN-10, vydal ÚZIS ČR, v roce 1992. MKN-10 je v ČR zavedena od 1. 1. 1994. (Sdělení ČSÚ č. 495 ze dne 18. 12. 2003 o vydání MKN-10 (částka 160/2003 Sb.). Publikace je běžně užívána a bývá k dispozici v každém zdravotnickém zařízení. Lze ji získat na pracovištích ÚZIS ČR.

2.3 Okruh zpravodajských jednotek.

Každé zdravotnické zařízení provádějící výše uvedené postupy a metody asistované reprodukce.

2.4 Rozsah a způsob zadávání údajů poskytovaných do registru.

Výchozí rozbor:

Základní sledovanou jednotkou je léčba nebo sledování pacientky s cílem u ní provést IVF, ICSI, PGD, darování oocytů nebo přijetí oocytů.

Poznámka: tento proces je tradičně nazýván léčebný cyklus – ve skutečnosti o cyklus, tedy cyklický děj, nejde.

Informace o cyklu obsahuje:

- identifikaci cyklu (zařízení + pacientky + časového určení cyklu u dané pacientky)
- výchozí údaje o tom, proč a v jaké situaci byla léčba indikována (dg. ženy a muže)
- popis léčby (počet odebraných oocytů, počet transferovaných embryí, počet zmražených embryí atd.)

výsledek cyklu (gravidita biochemická, klinická, ukončení gravidity porodem, potratem)

Zadávání dat:

- Přes WWW rozhraní – přístup je přes stránku:
 - 1. <https://snzr.ksrzis.cz> (pro vkládání a editaci záznamů o cyklech zahájených do 31. 12. 2015)
 - 2. <https://eregotp.ksrzis.cz> (pro vkládání a editaci záznamů o cyklech zahájených od 1. 1. 2016)Přes XML rozhraní
 - 1. Odeslání dávkového XML souboru pomocí webového formuláře po přihlášení do jednotného prostředí registrů resortu zdravotnictví. XML může být generováno libovolným informačním systémem, pokud splní parametry předepsaného datového rozhraní.
 - 2. Dávkovým přímým odesláním z informačních systémů poskytovatelů b2b rozhraním.

Datové rozhraní NZIS je definováno resortním Datovým standardem Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen DS MZ) v elektronickém formátu .xml. Zpravodajské jednotky (poskytovatelé zdravotních služeb) najdou čtvrtletně aktualizovaný Datový standard MZ a aktuální číselníky NZIS na internetových stránkách MZ (www.mzcr.cz).

Pokud poskytovatel zdravotních služeb používá pro kódování kteréhokoliv předepsaného údaje vlastní číselník, musí pro datové rozhraní NZIS zajistit překódování na platné číselníky ÚZIS ČR.

Číselníky NZIS jsou součástí Datového standardu MZ a jsou k dispozici na internetových stránkách MZ (www.mzcr.cz) a na všech pracovištích ÚZIS ČR. Ústav je bezplatně poskytuje všem poskytovatelům zdravotních služeb.

Upozornění:

V následujícím textu jsou uvedeny příklady vyplnění některých položek (jak z hlediska rozsahu, tak i obsahu). Příklady prezentace dat v .xml formátu jsou vždy součástí popisu datové struktury Národního registru reprodukčního zdraví – asistovaná reprodukce na výše uvedených internetových stránkách.

Zásada: Data se do NRAR předávají v den, kdy vznikla, výjimečně nejpozději do 3 dnů po svém vzniku. Data o cyklu se proto předávají v jeho průběhu několikrát.

Data (informace) vznikají provedením rozhodnutí, úkonu, výkonu nebo vyšetření (či analogicky posouzením embryí).

Příklad:

přijato rozhodnutí o provedení konkrétního cyklu - lze tedy vyplnit identifikační položky cyklu, cíl cyklu atd.

proveden odběr oocytů - lze tedy vyplnit datum odběru oocytů, provedeno spočítání zygot - lze tedy vyplnit počet zygot atp.

Cyklus se začne zadávat do NRAR tehdy, kdy se rozhodne o jeho provedení – tj. když pacientka dostane rozpis léků nebo jiný konkrétní pokyn, jak postupovat. V den rozhodnutí o provedení cyklu se vyplní položky identifikace cyklu (číslo cyklu, atd.) a datum zahájení cyklu. Protože v ten den vznikla data k odeslání do NRAR, odešle se již tento záznam do NRAR, a to nejpozději do 3 dnů.

Obvykle tedy několik týdnů před prvním vyšetřením (UZ) v rámci daného cyklu by už cyklus měl být v NRAR založen.

Pokud žena cyklus neuskuteční, uzavřeme ho v NRAR jako "ukončen před ET z indikace matky" (OHSS, nemoc, úraz, sama se rozhodla) či analogicky podobně v případě KET či OoR atd..

3. Popis obsahu jednotlivých sledovaných položek

Povinné položky jsou na v online formuláři podbarveny žlutě. Pokud je povinná položka nevyplněna nebo je vyplněna chybně, přebarví se ze žluté na červenou. Vykřičník vpravo upozorňuje na chybu a po rozkliknutí zobrazí chybovou hlášku.

U některých položek na formuláři ve WWW je vedle nakreslena šipka. Ta značí, že se jedná o položku s výběrem z číselníku. Klepnutím na šipku se ukáže soubor možných položek, a klepnutím na jednu z nich se tato vybere a vepíše se do kolonky. Kromě klasického číselníku se ve formuláři nachází tzv. multičíselník pro několikanásobný výběr. Taková položka je označena vpravo dvěma čtverečky. Symbol kalendáře vpravo znamená, že se jedná o datumovou položku, kterou je možné vyplnit buď vepsáním data nebo po rozkliknutí symbolu výběrem konkrétního dne.

Popis práce s jednotlivými typy položek je popsán v Uživatelské příručce NRRZ-NRAR, která je dostupná na webu ÚZIS ČR.

3.1 Identifikace cyklu a ženy

Číslo záznamu v daném centru.

NRAR přebírá číslování zavedené na jednotlivých pracovištích. Uvedení tohoto čísla je nutné pro jednoznačnou oboustrannou identifikaci cyklu (z NRAR do databáze pracoviště i naopak).

Centrum a subcentrum

Vytvoří se samo (na základě přihlášení konkrétního uživatele).

Kontrolní koncovka cyklu je tvořena prvními čtyřmi písmeny rodného příjmení pacientky, a to včetně diakritiky.

Rodné číslo

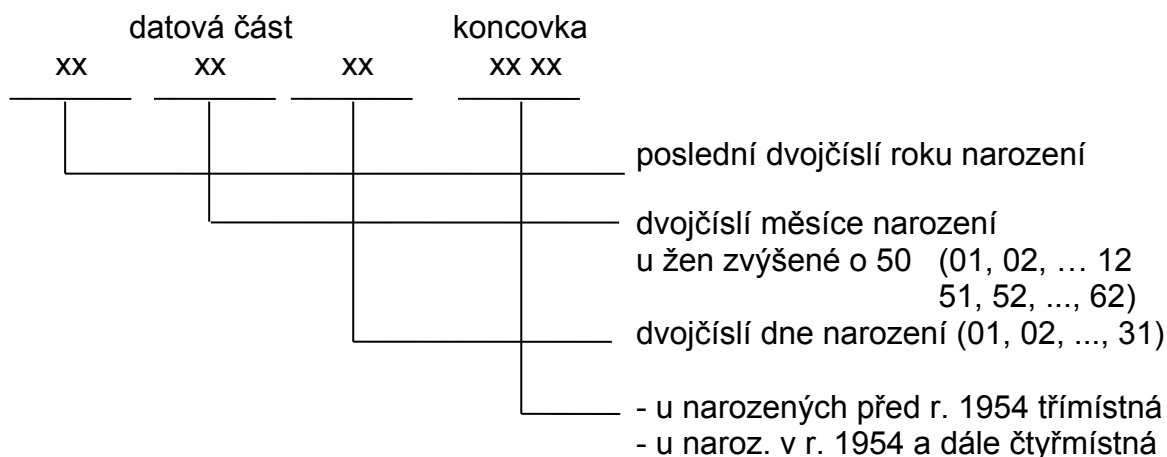
Pozor: u cyklu dárkyně oocytů se do NRAR neuvádí rodné číslo.

U všech ostatních cyklů v NRAR je rodné číslo základním identifikačním znakem pacientky, musí být uvedeno vždy celé, tzn. datová část a koncovka. Je třeba jej vyplnit přesně a úplně! Píše se bez mezer.

U občanek České republiky se uvádí přesně podle občanského průkazu nebo podle jiného dokladu určujícího totožnost (rodný list, osobní průkaz u vojáků z povolání, identifikační karta zdravotní pojišťovny).

Cizinky s trvalým pobytem na území České republiky mají rovněž přiděleno rodné číslo (zapsáno v povolení k trvalému pobytu v ČR).

Je-li rodné číslo devítimístné, zůstává desáté místo prázdné!



Vytvoření náhradního rodného čísla pro cizinky:

U cizinek s jiným než trvalým pobytem se vytvoří pouze datová část podle data narození. Do koncovky se vloží konstanta 9999.

(Zde se projevuje nutnost identifikace ženy podle kontrolní koncovky cyklu - mohlo by dojít k záměně dvou cizinek narozených ve stejném datu.)

Upozornění: Na průkazu pojištěnce cizinky není rodné číslo, ale číslo pojištěnce. Toto číslo není do NRAR uváděno. Je nutno vždy vycházet z údajů z osobních dokladů jako pas, povolení k pobytu, apod. (Číslo pojištěnce jsou totiž u některých cizinek vázána s konkrétní smlouvou, která se v průběhu let může měnit, a potom by nebylo možné pacientku již dohledat (a spojit tak například její konzervovaná kryoembrya s jejím primárním cyklem, z něhož kryoembrya pocházejí).

Změní-li cizinka (či výjimečně česká občanka) rodné číslo trvale, je potřeba domluvit s ÚZIS ČR/KSRZIS patřičné ošetření údajů v NRAR.

Náhradní způsob zadání identifikace dárkyně:

Nově se v registru NRAR rodné číslo dárkyně a ani bezvýznamový identifikátor neuvádí.

Datum narození

Pro dárkyně ve tvaru RRRR (v XML).

Důvod překročení věkové hranice

Položku je nutné vyplnit, pokud je věk ženy menší než 18 let nebo naopak více než 50 let.

Státní občanství

Vybírá se z číselníku zemí.

Země současného pobytu

Vybírá se z číselníku zemí. Země současného pobytu může být jiná než země v položce Státní občanství.

Cyklus hradí

Vybrat z nabídky zdravotních pojišťoven, případně uvést, že nehradí zdravotní pojišťovna. *Pozor – je povinnou položkou už při založení cyklu, a proto byla oproti původnímu formuláři přeřazena již do úvodního oddílu formuláře!*

Kód 333 je určen pro samoplátkyně z ČR a kód 999 pro cizinky.

3.2 Výchozí zdravotní údaje**Jde o nyní léčenou neplodnost výše uvedené ženy**

Ano, pokud se jedná o aktuálně přítomnou a nyní léčenou neplodnost výše uvedené ženy. V opačném případě se vyplňuje NE.

Byla již těhotná

Ano, pokud někdy již u této ženy byla jakákoliv předchozí **klinická** gravidita.

Při pouhé biochemické graviditě se vyplňuje NE.

Definice klinické gravidity v souladu s mezinárodními stanovami:

<http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/content/full/21/8/1968>

(.....Clinical pregnancy: Evidence of pregnancy by clinical or ultrasound parameters (ultrasound visualization of a gestational sac). It includes ectopic pregnancy. Multiple gestational sacs in one patient are counted as one clinical pregnancy.....)

Za klinickou se tedy považuje gravidita jednoznačně vizuálně diagnostická UZ nebo Laparoskopii. Pokud ji není možno vidět, nelze ji odlišit od biochemické gravidity v děloze, a tedy nelze za klinickou počítat. Histologický nález choriových klků v materiálu z kyretáže nebo ze salpingectomie bez předchozí vizualizace UZ anebo laparoskopii je stále vývojově jen na úrovni biochemické gravidity.

Např. nález gestačního váčku v děloze či mimo ni s typickým hyperechogenním lemem o průměru alespoň 8mm, nebo s jasnou přítomností žlutkového váčku. Rovněž každý pokročilejší nález je také klinická gravidita, např. struktury plodu, akce srdeční atd.

Indikace ženy hlavní

Vždy musí být vybrána některá z předdefinovaných možností:

bpn - bez patologického nálezu (od 01.01.2000)

U ženy není žádná patologie nalezena; i v případě idiopatické sterility je žena "bpn".

abstu - absolutní tubární – dg. N971 (od 01.01.2000)

Tuby jednoznačně nefunkční (např. st.post. SE bilat. nebo tuby jednoznačně LPSK neprůchodné).

reltu - relativní tubární – dg. N971 (od 01.01.2000)

Tuby jsou zřejmě příčinou, ale nelze říci zcela jednoznačně -např. adheze, st.post tubární rekonstrukční operaci se zbytkovou průchodností.

ovar - ovariální příčina – dg. N970 (od 01.01.2000 do 01.01.2009)

Např. PCO anovulace, kterou nebylo možno řešit jinak, nebo naopak ovariální selhání; při přijetí darovaných oocytů z důvodu ovariálního vyčerpání je také příčina „ovar“.

ofail - ovariální selhání, včetně hrozícího ov. selhání (od 01.01.2008)

anovu - anovulace (od 01.01.2008)

imuno - imunologická, je-li prokázána – dg. N978 (od 01.01.2000)

endom - endometrioza – dg. N80 (od 01.01.2000)

Je-li LPSK prokázána, libovolného rozsahu. (Minimální endometrioza při jednoznačné tubární neprůchodnosti bude až jako „indikace ženy vedlejší“)

gen - genetická indikace (od 01.01.2008)

jiná - konkrétní jiná jasně popsatelná – dg. N979 (od 01.01.2000)

Např. st.post. konizaci s opakováním neúspěšné intrauterinní inseminace, vaginismus po neúspěšné IUI, hrozící chemoterapie (s cílem kryo oocytů)

Indikace ženy vedlejší

K doplnění hlavní dg, pokud je potřebí (např. při kombinaci ovariální příčiny a endometriozy). Nesmí být vyplněna stejná indikace, jako v položce Indikace ženy hlavní.

Poznámka k indikaci ženy hlavní/vedlejší

Do položky se píše slovní popis diagnózy „jiná“, a to bez ohledu na to, zda je diagnóza „jiná“ vybrána v položce „Indikace ženy hlavní“ či „Indikace ženy vedlejší“.

Indikace muže

Jde-li o kryosperma, uvažují se hodnoty před zmražením!

bpn - není zjištěna patologie; žádná konkrétní, včetně idiopatické (od 01.01.2000)

azoos - azoospermie - žádné spermie v ejakulátu (od 01.01.2000)

Bude tedy následovat nejspíše TESE apod, nebo použito spermií dárce. To bude dále specifikováno v položce metoda získání spermií.

oas - patologický spermioqram - oligoasthenoteratospermie podle definice WHO (od 01.01.2000) *Pozn: stupeň OAS se už dále nerozlišuje.*

malos - málo spermatu (od 01.01.2000)

Je-li málo dávek kryospermatu po onkologické terapii s nemožností doplnění vzhledem k následné azoospermii. Tato indikace se uplatní až v případě, že sperma před zmražením bylo "bpn", jinak je to "oas".

gen - genetická indikace (od 01.01.2008)

jiná - jiná pojmenovatelná (od 01.01.2000)

Slovní popis diagnózy „jiná“ se napíše do poznámky k cyklu.

3.3 K čemu cyklus směřuje

Cíl cyklu

Vyberte z nabídnutých položek.

ivf **IVF**, obsahuje i metodu ICSI (od 01.01.2000) je základní metoda mimotělního oplození, kde míříme k odběru vajíčka/vajíček dané ženy, jejich mimotělnímu oplození a po několikadenní kultivaci in vitro k embryotransferu 1 či několika embryí do dělohy dané ženy.

ed **darování oocytů** (egg donation) -je jen pro dárkyni, je tedy pro cyklus té, která daruje. (od 01.01.2000) Cyklus končí uvedením počtu darovaných oocytů.

ket **KET** Kryoembryotransfer. (od 01.01.2000) je cyklus, kde k embryotransferu použijeme embrya dané ženy, která jí v některém předchozím cyklu byla zmrazena. Předchozí cyklus může být IVF (většinou), ale i OoR nebo FreezeAll.

Žena, která přijala oocyty ve svém OoR cyklu, a část či všechna embrya byla v tomto cyklu zmrazena, bude mít následující cyklus s použitím rozmražených embryí vedený jako KET.

OoR **Oocyte Receipt** (od 01.01.2008) – přijetí darovaného vajíčka

EmR **Embryo Receipt** (od 01.01.2008) – přijetí darovaného embrya

freez **Freeze all** (od 01.01.2008) – zmrazit vše (oocyty, embrya)

jiná **jiné** (od 01.01.2000)

Poznámka k „Cíl cyklu“

Do položky se píše slovní popis zamýšleného cíle „jiné“.

Upozornění: PGT (preimplantation genetic testing) může být součástí kteréhokoliv výše uvedeného cyklu (Cíle), a proto se nově eviduje odděleně.

Je zamýšleno ICSI?

Uvede se, zda je plánováno oplození získaných oocytů metodou ICSI (Intracytoplazmatická injekce spermií). Výběr mezi možnostmi:

ano **Ano**

cast **Na část oocytů**

ne **Ne**

Je zamýšleno PGT

Uvede se, zda je zamýšleno prenatální genetické testování získaných oocytů či embryí. Výběr mezi možnostmi:

HLCIL **Ano, jako hlavní cíl cyklu**

Pridr **Ano, jako přidružená metoda**

Ne **Ne**

3.4 Průběh cyklu

Stimulace ovarií či endometria

Vyplňte podle nabídnutých položek.

Šipka stojící vedle pole vpravo umožní zobrazit náplň jednotlivých zkratek.

Pozn: Zkratky vycházejí z počátečních písmen či zažitych zkratek, např. cc...clomifencitrát- jako typický zástupce antiestrogenů, s... je zkratka short protokolu, l...je zkratka pro dlouhý (long) protokol, agon... jsou agonisté, an...jsou antagonisté. Použití zkratek bylo dáno technickým požadavkem vyplňovat maximálně 5-znakové údaje.

Datum zahájení léčby nebo vyšetření v cyklu

Datum, kdy se rozhodne o provedení cyklu - tj. kdy pacientka dostane rozpis léků nebo jiný konkrétní pokyn, jak postupovat. Současně vyplnit položku číslo cyklu a datum narození ženy, kontrolní koncovku cyklu (4 první písmena rodného příjmení ženy) a další povinné položky a nejpozději do 3 dnů odeslat do NRAR. Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Metoda získání spermií 1

Vyplňte podle nabídnutých položek. Šipka stojící vedle pole vpravo umožní zobrazit náplň jednotlivých zkratek.

Metoda získání spermií 2

Vyplňte v případě kombinace dvou zdrojů spermií.

Datum odběru oocytů z ovarií

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Počet nalezených oocytů

Počet zmrazených oocytů pro tuto ženu

Darovala čerstvých oocytů

Darovala ke zmrazení počet oocytů

Poznámka: darované oocyty v kryobance jsou stále vedeny k cyklu dárkyně, dokud se nepoužijí na něco dalšího (tedy dokud se neoplodní). Jak jinak získány oocyty či emb. než odběrem z ovarií

Zdrojový cyklus oo či emb. – označení

Nově je položka „Zdroj cyklus oo. či emb. - označení“ povinnou položkou. Vyplňuje se ve tvaru XX-XXXX-XXXXXX-XXXX, kde první část tvoří poslední dvojčíslí roku, v němž byl zdrojový cyklus vytvořen, následuje číslo centra, číslo cyklu v rámci daného centra a kontrolní koncovka, která může mít maximálně 4 znaky. Po vyplnění uvedené položky systém automaticky požaduje doplnění i dalších položek v sekci „Jak jinak získány oocyty či emb. než odběrem z ovarií.“ Jako zdrojový cyklus lze

uvést i takový, který není evidován v NRAR (před rokem 2007), je však třeba dodržet uvedenou strukturu.

Identifikace zdrojového cyklu se uvádí v případě, že jsou přijímány oocyty od dárkyně čerstvé nebo rozmražené z kryokontejneru nebo oocyty či embrya z vlastního předchozího cyklu. V případě, že se jedná o příjem cizích embryí rozmražených z kryokontejneru, identifikace cyklu se z důvodu závažnosti a důležitosti anonymity darování embryí nevyplňuje. Označení zdrojového cyklu oocytů či embryí zadávejte ve formátu: Dvojcísle roku-kód centra-číslo záznamu v pracovišti AR-kontrolní koncovka.

Zdroj. Cyklus oo. či emb. – detail co to bylo

Oo čerstvé oocyty

FrOo rozmražené oocyty z kryokontejneru

Emb embrya

Zdroj. Cyklus oo či emb. – vývojová fáze dnů

Jedná se o stáří embrya při zmrazení ve dnech. Je možné zadat hodnotu v intervalu 0-7 dní, 0 = oocyt (vajíčko), 1= zygota s prvojádry.

Počet rozmražených vlastních oo. či emb.

Počet cizích přijatých oocytů čerstvých

Počet cizích přijatých oo. či emb. rozmražených z kryokontejneru

Poznámka k rozmrazovaným oocytům (embryím): Jedná se o jejich počet v pejetě před rozmražením, tedy kolik v ní bylo zamrazeno.

Poznámka k výše uvedeným třem položkám: zda se jedná o počty oocytů nebo embryí je dáno vyplněním položky Zdroj. Cyklus oo. či emb. – detail co to bylo.

Důvod: Pokud oocyty či embrya pocházejí z jiného cyklu (např. při KET), je potřeba zadat celou identifikaci tohoto cyklu číslem. Protože mohou pocházet i z jiného CAR, zadává se celé číslo cyklu, které v sobě obsahuje i označení CAR. Toto je potřeba k provázání primárních IVF a následných KET cyklů - tak bude možné spočítat kumulativní úspěšnost po IVF a z ní vyplývajících KET, počty uskladněných embryí atd.

3.5 Oplozování a vývoj

Datum oplození oocytů

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Počet oplozovaných IVFPočet oplozovaných ICSI Počet diploidních zygot

Zygoty vzniklé z oplozovaných oocytů IVF a ICSI. Uvádí se pouze diploidní zygoty, tedy bez polyploidních.

Výpočtem zjištěno, že ve skladu zbývá zmrazených oocytů / zygot / embryí

Položka je informativní, tedy ji nevyplňujeme. Zatím nelze brát jako platnou, protože nemáme údaje z minulých cyklů. Výhledově bude informovat o stavu v kryobance.

3.6 PGT

Bylo provedeno PGT

Pokud je zde vybráno Ano – bylo provedeno PGT – vyplňte následující položky v tomto oddíle.

Cíl PGT

Vybrat z následujících položek:

SCREE **PGS** - screening

VAGEN **PGD** – vyloučení známého vadného genu

Jak získán materiál PGT

Vybrat způsob získání DNA/genetického materiálu k analýze PGT z nabídnutých položek.

Metoda analýzy získané DNA

Vybrat z nabídnutých položek.

Počet emb či oo bioptovaných

Počet všech oo či emb s vadilním výsledkem PGT

Uveďte počet všech emb. s použitelným výsledkem analýzy PGT (i patologickým).

Počet PGT oo či emb OK

Uveďte počet všech oocytů či embryích, které jsou na základě výsledku PGT vhodné k ET.

3.7 Embryotransfer event. kryo embryí

Datum embryotransferu

Kdy byl proveden ET. Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Počet transferovaných embryí

Počet embryí, která byla transferována, musí být menší nebo roven součtu dostupných embryí.

Z toho počet ET emb po PGT**Dnů vývoje transf. emb.**

Uveďte počet dnů vývoje transferovaných embryí. Je možné zadat hodnotu v intervalu 0 – 7 dní. Příklad: zygoty s prvojádry jsou Den vývoje 1, embrya ve fázi 4 buněk jsou většinou ve fázi vývoje 2 dny, atd,....

Počet zmrazených emb. bez PGT**Počet zmrazených emb. s PGT**

3.8 Komplikace

Byl OHSS III. st.?

Byl hyperstimulační syndrom III. stupně po odběru oocytů?

ano, ne (přednastaveno ne)

Bylo závažné krvácení po odběru oocytů?

ano, ne (přednastaveno ne)

Byla infekce po odběru oocytů?

ano, ne (přednastaveno ne)

3.9 Shrnutí a uzavření cyklu

Kód výkonu

Označit ten kód výkonu ZP, který byl vykázán. V případě potřeby lze vybrat více kódů.

Datum vykázaní cyklu zdravotní pojišťovně

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Skutečně v cyklu provedeno

Vybrat z nabídky kliknutím na šipku. Tato nabídka je obdobná jako v položce zamýšlený cíl cyklu, ale je rozšířená o možnosti, že cyklus dopadl jinak, než jsme zamýšleli.

Poznámka ke „Skutečně v cyklu provedeno“**Ukončení cyklu v pracovišti AR**

je název pro datum ukončení laboratorní práce s oocyty a embryi (většinou datum provedení ET, ale někdy je to např. datum kryokonzervace všech embryí nebo u ED datum odběru oocytů, kdy je dárkyně všechny darovala a bylo ukončeno zadávání do výše uložených kolonek). Zadáním tohoto data se výše uvedené kolonky uzavřou a neumožní už další změny!!

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Tím je cyklus ukončen z hlediska provedení.

3.10 Zda otěhotněla

Dále už NRAR čeká jen na informaci o tom, jak cyklus dopadl (zda žena otěhotněla a jak). Toto je potřeba doplnit do 3 měsíců od data uvedeného v položce datum ukončení cyklu.

Pokud ani po delší době (přibližně do 4 měsíců od data zahájení cyklu) nebude u pacientky cyklus uzavřen, bude centrum upozorněno. Když ani pak nebude moci centrum dohledat informaci o graviditě, uzavře si cyklus s tím, že vyplní "nevím".

Ultrazvukové vyšetření

– datum

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

– počet plodových vajec

– počet plodů s akcí srdeční

Od 1.3.2013 se uvádí pouze jedno datum ultrazvukového vyšetření, pokud bude při druhém (následujícím) ultrazvukovém vyšetření zjištěno více plodových vajec, smažte předchozí záznam a vypište údaj znovu vč. uvedení aktuálního data. Cílem je zachytit maximální počet viditelných plodových vajec a k tomu odpovídající datum.

Počet mimoděložně uhnížděných plodových vajec

Prokázaných jako klinická gravidita, tedy vizualizací laparoskopií nebo UZ.

Pouhý histol. nález choriových klků v tubě bez její dilatace či jiných LPSK známek GEU by nebyl klinickou graviditou a z důvodu jednotnosti s posuzováním intrauterinních gravidit nelze takový nález brát jako mimoděložně uhnížděné plodové vejce pro vykazování do NRAR.

Byla dosažena klinická gravidita (celkové zhodnocení cyklu)

- ano - byla dosažena klinická gravidita
- ne - nebyla dosažena klinická gravidita
- nevím - ani po velké snaze nebylo možno zjistit
- ccng - cílem cyklu nebyla gravidita (např. cykly Freez-all, cykly s darováním všech oocytů)

3.11 Redukce

Datum redukce mnohočetného těhotenství

Položka se vyplňuje, jen pokud byla arteficiální redukce provedena.

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Redukováno o kolik plodů

Položka se vyplňuje, jen pokud byla arteficielní redukce provedena.

3.12 Jak gravidita pokračovala a výsledek gravidity

Položky je možné editovat libovolně dlouho.

Výsledek gravidity

Vybrat z nabídnutých možností.

Datum ukončení gravidity

Porod (posledního plodu v případě např. odloženého porodu dvojčete), ECUI, RCUI, případně salpingectomie, jde – li o jediné plodové vejce, a to je mimoděložní.

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Poznámka: při duplicitě (graviditě intrauterinní a zároveň GEU) by salpingectomie s GEU nebyla ukončením gravidity, ale až porod, pokud se uskuteční.

Počet porozených plodů

Určení výsledku gravidity se řídí platnými definicemi NZIS, které jsou ve shodě s definicemi Světové zdravotnické organizace.

Porodem se rozumí narození živého nebo mrtvého plodu, podle následujících pravidel:

Živě narozený plod, bez ohledu na délku těhotenství, po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulsaci pupečnicku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečnick přerušen nebo placenta připojena.

Mrtvě narozený plod je takový, který neprojevuje ani jednu známku života a má porodní hmotnost 500 gramů a vyšší, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po 22. dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit, nejméně 25 cm dlouhý.

Samovolným potratem se rozumí ukončení těhotenství, při němž plod, který po úplném vypuzení nebo vynětí z těla matčina neprojevuje ani jednu ze známek života a současně jeho porodní hmotnost je nižší než 500 g, a pokud ji nelze zjistit, jestliže je těhotenství kratší než 22 týdnů (22+0 týdnů).

Potratem se rozumí též **ukončení mimoděložního těhotenství** anebo **umělé přerušení těhotenství** provedené podle zvláštních předpisů (Zákon ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, Vyhláška MZ ČSR č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon ČNR č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství).

Dále následují v needitovatelné podobě údaje o výsledku gravidity, získané ze souvisejících národních registrů (NR potratů, rodiček, novorozenců a vrozených vad).

3.13 Ukončení skladování oo. či emb., které už nebudou sledovány pro původní účel

Položky je možné editovat libovolně dlouho.

Datum ukončení skladování

Datum likvidace embryí.

Typicky jde o kvalitní embrya, původně kryokonzerovaná, zlikvidovaná z důvodu rozhodnutí jejich rodičů, tedy léčeného páru. Tato položka bude přístupná změnám i po uzavření cyklu.

Datum se zadává ve formátu RRRR-MM-DD (v XML).

Počet darovaných embryí

Počet darovaných původně svých skladovaných embryí (oocytů)

Počet ukončení skladování (emb., oo.) jinak než darováním

U kolika embryí /zygot likvidace proběhla. Tato položka bude přístupná změnám i po uzavření cyklu.

Poznámka

Vzkazy pro registr, popis indikace muže v případě že zvoleno "jiná", atd.

3.14 Seznam zkratek

CAR	centrum asistované reprodukce
ECUI	evacuatio cavi uteri instrumentalis
ED	egg donation
EMB	embryo
ET	embryo transfer
GEU	graviditas extrauterina (mimoděložní těhotenství)
hbd	latinská zkratka pro týden těhotenství
hCG	human chorionic gonadotropin
ICSI	intracytoplasmic sperm injection
IUI	intrauterinní inseminace
IVF	in vitro fertilization
KET	kryo embryo transfer
KSRZIS	Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy
LPSK	laparoskopie
NRAR	Národní registr asistované reprodukce
OHSS	ovariální hyperstimulační syndrom
OO	oocyt
PCO	polycystická ovaria
PGD	preimplantační genetická diagnostika
RCUI	revisio cavi uteri instrumentalis
TESE	testicular sperm extraction
UZ	ultrazvuk (sonografické vyšetření)
UZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VVV	vrozená vývojová vada