



Forit, UAB

Žalgirio g. 114,

LT-09300, Vilnius

Tel. (8 5) 266 1110

El. paštas: info@forit.lt



Lietuvos medicinos biblioteka

Kaštonų g. 7,

LT-01107, Vilnius

Tel. (0-5) 261 7396

El. paštas: lmb@lmb.lt

SU ADP SUSIJUSIŲ TYRIMŲ DUOMENŲ RINKINIAI: PROSTATOS VĖŽIO PREVENCINĖ PROGRAMA

Prevencinių programų nomenklatūrų ir klasifikatorių naudotojų poreikių analizės, MNKV IS pakeitimų techninės specifikacijos, prevencinių programų tyrimų ir susijusių su prevencinėmis programomis nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimo paslaugos

Užsakovas: Lietuvos medicinos biblioteka

Sutarties data: 2024 m. birželio 28 d.

Sutarties Nr.: LMB(4.12Mr)4

PARENGĖ

Vardas, pavardė	Data	Pareigos / vaidmuo projekte
Ieva Raguckaitė	2024-10-31	Projekto vadovė
Giedrius Galvydis	2024-10-31	Veiklos procesų analizės specialistas
Šarūnas Cikanavičius	2024-10-31	Sveikatos srities specialistas

GAVĖJAS

Organizacija	Vardas, pavardė	Pareigos / funkcija projekte
Lietuvos Medicinos biblioteka	Kristina Dieninė	Projekto vadovė

PAKEITIMŲ ISTORIJA

Versija	Data	Pastabos
v0.1	2024-10-28	Pirminė versija
v0.2	2024-10-29	Atsižvelgta į pastabas
v0.3	2024-10-29	Atsižvelgta į pastabas
v0.4	2024-10-30	Atsižvelgta į pastabas
v1.0	2024-10-31	Galutinė versija

SAVOKOS IR SUTRUMPINIMAI

Sutrumpinimai / sąvoka	Paaiškinimas
ADP	Ankstyvosios diagnostikos ir prevencinės programos (toliau - ADP) vykdymo, kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės informacinės sistemos (toliau – ADPP IS)
ADP projektas	Ankstyvosios diagnostikos ir prevencinių programų vykdymo, kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės informacinės sistemos sukūrimas ar įsigijimas ir įdiegimas
ASPI	Asmens sveikatos priežiūros įstaiga
CPVA	VšĮ Centrinė projektų valdymo agentūra
DB	Duomenų bazė
ES	Europos Sąjunga
ESPBI IS	Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos
IS	Informacinė sistema
KLTN	Klinikinių laboratorinių tyrimų nomenklatūra
Laboratorinis tyrimas	Tyrimas atliktas tiriant iš paciento paimtą mėginį, ir matuojant tam tikras mėginio savybes
LMB	Lietuvos medicinos biblioteka
LOINC	Standartas, kuriame pateikiama universalių kodų ir pavadinimų, identifikuojančių laboratorinius ir kitus klinikinius stebėjimus bei tyrimus, rinkinys (angl. Logical Observation Identifiers Names and Codes).
MNKV IS	Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinė sistema
MRT	Magnetinio rezonanso tomografija
Paslaugos	Prevencinių programų nomenklatūrų ir klasifikatorių naudotojų poreikių analizės, MNKV IS pakeitimų techninės specifikacijos, prevencinių programų tyrimų ir susijusių su prevencinėmis programomis nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimo paslaugos
Paslaugų sutartis	2024 m. birželio 28 d. tarp Lietuvos medicinos bibliotekos ir Forit, UAB pasirašyta Viešojo pirkimo paslaugų teikimo sutartis Nr. LMB(4.12Mr)4
Paslaugų teikėjas	Forit, UAB
Perkančioji organizacija	Lietuvos medicinos biblioteka
PSA	Prostatos specifinis andtigenas

Sutrumpinimai / sąvoka	Paaiškinimas
Veiklos modelis	ADP tyrimų ir susijusių su adp nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelis
Projektas	ADP nomenklatūrų ir klasifikatorių naudotojų poreikių analizės, MNKV IS pakeitimų techninės specifikacijos parengimo, ADP tyrimų ir susijusių su ADP nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimo paslaugų projektas
PRECISE	Prostatos vėžio radiologinis pokyčių vertinimas nuoseklios stebėsenos metu
RC	VĮ Registrų centras
SAM	LR Sveikatos apsaugos ministerija
SNOMED CT	Sistemiškai sugrupuotas medicinos terminų, apimančių daugelį <i>ed Nomenclature of Medicine – Clinical Terms</i>
SNOMED CT IS	SNOMED CT žodyno imedicinos sričių, rinkinys, pritaikytas naudoti elektroninėje erdvėje (angl. <i>Systematiznformacinės sistemos</i>)
SPĮ	Sveikatos priežiūros įstaiga

TURINYS

1	ĮVADAS	6
2	ADP PROJEKTO KONTEKSTAS	7
3	SUSIJUSIŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS	7
4	SUINTERESUOTOS ŠALYS	8
5	SU ADP PROGRAMOMIS SUSIJUSIŲ TYRIMŲ RINKINIŲ KŪRIMAS	10
6	PROSTATOS VĖŽIO PREVENCIŲJE PROGRAMOJE NAUDOJAMŲ MEDICININIŲ DOKUMENTŲ IR FORMŲ ANALIZĖ	11
7	PROSTATOS VĖŽIO PREVENCINIŲ PROGRAMŲ DUOMENŲ RINKINIŲ STRUKTŪRIZAVIMAS	12
7.1	Prostatos specifinio antigeno (PSA) tyrimas	14
7.2	Rinkinio detalus aprašymas: daugiaparametrinis MRT	14
7.3	Rinkinio detalus aprašymas: PRECISE	18
7.4	Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas urologui	21
7.5	Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas radiologui	24
7.6	Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas patologui	27
7.7	Rinkinio detalus aprašymas: patologinis histologinis tyrimas	30
8	PRIEDAI	44

1 ĮVADAS

Valstybės įmonė Registrų centras (toliau – RC) kartu su partneriais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM), VŠĮ Vilniaus universiteto ligonine Santaros klinikomis (toliau – Santaros klinikos), Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligonine Kauno klinikomis (toliau – Kauno klinikos) ir Lietuvos medicinos biblioteka (toliau – LMB) įgyvendina projektą „Ankstyvosios diagnostikos ir prevencinių programų (toliau – ADP) vykdymo, kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės informacinės sistemos (toliau – ADPP IS) sukūrimas ar įsigijimas ir įdiegimas“ (toliau – ADP projektas).

ADP projekto apimtyje LMB įgyvendina ADP nomenklatūrų ir klasifikatorių naudotojų poreikių analizės, MNKV IS pakeitimų techninės specifikacijos parengimo, ADP tyrimų ir susijusių su ADP nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimo paslaugų projektą (toliau – Projektas).

Šis dokumentas – Su ADP susijusių tyrimų duomenų rinkiniai: prostatos vėžio prevencinė programa – yra Paslaugų rezultatas, pateikiamas vykdant 2024 m. birželio 28 d. Prevencinių programų nomenklatūrų ir klasifikatorių naudotojų poreikių analizės, MNKV IS pakeitimų techninės specifikacijos, prevencinių programų tyrimų ir susijusių su prevencinėmis programomis nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimo paslaugų viešojo pirkimo-pardavimo sutarties Nr. LMB(4.12Mr)4 (toliau - Sutartis), pasirašytos tarp LMB ir Forit, UAB (toliau – Paslaugų teikėjas) 1 priedo 7 skyriaus lentelės 3 punkto reikalavimus.

2 ADP PROJEKTO KONTEKSTAS

ADP projekto tikslas – pagerinti ADP pasiekiamumą, koordinavimą ir stebėseną, sukuriant nacionaliniu mastu veikiančią ADP vykdymo koordinavimo, stebėsenos ir analizės informacinę sistemą.

ADP projekto uždaviniai:

- Sukurti su ADP susijusių tyrimų duomenų modelių, ADP tyrimų ir susijusių su ADP programomis nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo MNKV IS ir sąsajų pakeitimus;
- Sukurti ir įdiegti ADP vykdymo koordinavimo, stebėsenos ir analizės informacinę sistemą;
- Įdiegti Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (toliau – ESPBI IS) ir Išankstinės pacientų registracijos sistemos (toliau – IPR IS) pakeitimus.
- Sukurti pacientų informavimo apie ADP priemones.

Pabrėžtina, kad ESPBI IS ir IPR pakeitimų įdiegimo ir pacientų informavimo apie ADP priemones uždaviniai nėra šios Sutarties objektas.

Projekto rémuose numatomas ADP tyrimų ir susijusių su ADP programų nomenklatūrų bei klasifikatorių valdymo veiklos modelio parengimas aktualus, siekiant:

- **Pagerinti diagnostikos tikslumą** – užtikrinti, kad ADP būtų pagrįstos patikimais ir nuosekliais duomenimis, leidžiančiais tiksliai nustatyti ligas ankstyvosiose stadijose.
- **Optimizuoti sveikatos priežiūros paslaugas** – padėti geriau organizuoti ir valdyti sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant patikimus diagnostikos kriterijus ir klasifikacijas, kad būtų galima greičiau ir efektyviau nustatyti riziką ir pritaikyti gydymo metodus.
- **Užtikrinti duomenų atitiktį ir standartizavimą** – sukurti nuoseklų nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo modelį, kad būtų galima palyginti ir analizuoti duomenis įvairiose sveikatos priežiūros įstaigose bei regionuose.
- **Skatinti inovacijas sveikatos srityje** – padėti diegti naujas technologijas ir metodus ankstyvajai diagnostikai, remiantis patikimais ir nuosekliais klasifikatoriais bei valdymo modeliais.
- **Gerinti pacientų prieigą prie paslaugų** – užtikrinti, kad visi pacientai, nepriklausomai nuo vietos ar socioekonominės padėties, gautų tinkamą ir laiku atliktą diagnostiką.

3 Susijusių dokumentų sąrašas

Teisės aktai, metodiniai dokumentai, esami procesai ir procedūros, esami duomenų mainai kurie buvo išanalizuoti ir kuriais buvo vadovautasi, rengiant su ADP susijusių tyrimų duomenų rinkinius:

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 16 d. įsakymas Nr. V-814 „Dėl nacionalinės vėžio profilaktikos ir kontrolės 2014–2025 metų programos patvirtinimo“;
2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 M. sausio 8 d. įsakymas Nr. V-19 „Dėl atrankinės patikros dėl onkologinių ligų programų koordinavimo centro skyrimo“;
3. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas;

4. 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB;
5. Jungtinės Karalystės Karališkosios patologų kolegijos 2024 m. spalio mėn. Prostatos karcinomos histopatologinių ataskaitų duomenų rinkiniu. Internetinis adresas: [G084-dataset-for-histopathology-reports-for-prostatic-carcinoma.pdf](#);
6. 2020 m. balandžio mėn. 15 d. versijos *OpenSAFELY* skelbiamu Vėžys, išskyrus plaučių ir hematologinį vėžį (SNOMED). Internetinis adresas: [OpenCodelists: Cancer excluding lung and haematological \(SNOMED\)](#).

4 SUINTERESUOTOS ŠALYS

Projekto suinteresuotosiomis šalimis vadinamos grupės asmenų ir (arba) institucijų, kurioms skirtas Projektas ir kurios privalo gauti naudą iš jo rezultatų. Identifikuotos šios suinteresuotos šalys:

4.1 lentelė. Projekto suinteresuotosios šalys

Eil. Nr.	Suinteresuotos šalys	Aprašymas (MNKV IS paslaugų poreikis suinteresuotai šaliai)	Įsitraukimas į el. paslaugos kūrimą
1.	Regioninių koordinavimo centrų koordinatoriai, ASPĮ atstovai	Užsakyti ADP laboratorinius tyrimus naudojant vieningą nomenklatūrą; Gauti ir analizuoti laboratorinių tyrimų rezultatus iš skirtingų laboratorijų ir SPĮ, kurie bus aprašyti naudojant vieningą nomenklatūrą; Gauti skirtingų laboratorijų rezultatus, kuriuos galima palyginti tarpusavyje;	Pagal poreikį. Įsitraukimo tikslas – konsultacijos dėl laboratorinių tyrimų nomenklatūros poreikio ir naudojimo.
2.	Sveikatos priežiūros specialistai Gydytojai patologai	Užsakyti laboratorinius tyrimus skirtingose laboratorijose naudojant vieningą nomenklatūrą; Gauti ir analizuoti laboratorinių tyrimų rezultatus iš skirtingų laboratorijų ir SPĮ, kurie bus aprašyti naudojant vieningą nomenklatūrą; Gauti skirtingų laboratorijų rezultatus, kuriuos galima palyginti tarpusavyje; patogiai surasti ir peržiūrėti SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius; Parsisiųsti SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius; Pateikti siūlymus dėl SNOMED CT/ LOINC / KLT terminų tikslinimo ar pastebėtų neatitikimų ir gauti atsakymą apie pateikto siūlymo rezultata; Patologai turi poreikį tvarkyti patologijos tyrimų, susijusių su ADP įgyvendinimu, nomenklatūrą; Užsakyti patologinius tyrimus; Gauti patologinių tyrimų struktūrizuotus atsakymus.	Pagal poreikį. Įsitraukimo tikslas – konsultacijos dėl laboratorinių tyrimų nomenklatūros poreikio ir naudojimo.

Eil. Nr.	Suinteresuotos šalys	Aprašymas (MNKV IS paslaugų poreikis suinteresuotai šaliai)	Įsitraukimas į el. paslaugos kūrimą
3.	Laboratorijų darbuotojai Gydytojai patologai	<p>Gauti struktūrizuotą laboratorinio tyrimo užsakymą, naudojant vieningą nomenklatūrą;</p> <p>Pateikti struktūrizuotą laboratorinio tyrimo atsakymą, naudojant vieningą nomenklatūrą;</p> <p>Turėti prieigą prie naujausios laboratorinių tyrimų nomenklatūros (LOINC);</p> <p>Teikti siūlymus dėl laboratorinių tyrimų nomenklatūros netikslumų ar poreikio ją keisti;</p> <p>susidaryti ir naudoti laboratorijai aktualius LOINC / KLT rinkinius ir rinkinių grupes;</p> <p>Patogiai surasti ir peržiūrėti SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius;</p> <p>parsisiūsti LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius;</p> <p>Pateikti siūlymus dėl LOINC / KLT terminų tikslinimo ar pastebėtų neatitikimų ir gauti atsakymą apie pateikto siūlymo rezultata;</p> <p>Patologijos gydytojai turi poreikį tvarkyti patologijos tyrimų, susijusių su ADP įgyvendinimu, nomenklatūrą. Užsakyti patologinius tyrimus;</p> <p>Gauti patologinių tyrimų struktūrizuotus atsakymus.</p>	<p>Būtinasis. Įsitraukimo tikslas – konsultacijos dėl LOINC / KLT nomenklatūros naudojimo būsimų procesų ir funkcionalumų poreikio.</p>
4.	Lietuvos laboratorinės medicinos draugijos nariai	<p>Patogiai surasti ir peržiūrėti LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius;</p> <p>Parsisiūsti LOINC / KLT nomenklatūrą ir su ja susijusius klasifikatorius;</p> <p>Pateikti siūlymus dėl LOINC terminų tikslinimo ar pastebėtų neatitikimų ir gauti atsakymą apie pateikto siūlymo rezultata.</p>	<p>Būtinasis. Tikslas – konsultacijos dėl būsimų procesų ir realizuojamų funkcionalumų.</p>
5.	LMB	<p>Galimybė užtikrinti centralizuotą duomenų kaupimą ir analizę;</p> <p>užtikrinti aktualios SNOMED CT/ LOINC / KLT redakcijos pateikimą naudojimui;</p> <p>Realizuoti funkcijas, užtikrinančias SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūros tvarkymą;</p> <p>Patogiai ir taupant žmogiškuosius resursus užtikrinti lietuviškos SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūros prieinamumą ir naudojimą;</p> <p>Užtikrinti automatizuotą SNOMED CT/ LOINC / KLT terminų ir laboratorijos duomenų ir jų atliekamų</p>	<p>Būtinasis. Tikslas – konsultacijos dėl būsimų veiklos procesų, architektūrinio sprendimo, realizuojamų funkcionalumų.</p>

Eil. Nr.	Suinteresuotos šalys	Aprašymas (MNKV IS paslaugų poreikis suinteresuotai šaliai)	Įsitraukimas į el. paslaugos kūrimą
		tyrimų perdavimą į realizuoti duomenų apsikeitimą su ESPBI IS.	
6.	SAM	Formuoti duomenimis pagrįstus sprendimus bei politiką; Eliminuoti tyrimų dubliavimo galimybes ir taip taupyti sveikatos priežiūros sistemos kaštus; Gauti ir analizuoti duomenis, susijusių su ADP programų įgyvendinimo koordinavimu, stebėseną, ir priimti duomenimis pagrįstus sprendimus dėl tolesnės ESPBI IS plėtros ir sveikatos politikos prioritetų, taip taupant sveikatos sistemos resursus.	Pagal poreikį. Įsitraukimo tikslas – konsultacijos dėl būsimų veiklos procesų ir SAM poreikių.
7.	Fiziniai ir juridiniai asmenys, atliekantys mokslinę tiriamąją veiklą laboratorinių tyrimų ar jų nomenklatūros srityse	SNOMED CT/ LOINC / KLT nomenklatūros naudojumo ir pokyčio analizė bei perpanadojimas.	Nebūtinas

5 SU ADP PROGRAMOMIS SUSIJUSIŲ TYRIMŲ RINKINIŲ KŪRIMAS

Su ADP programomis susijusių tyrimų duomenų rinkinių (toliau – ADP rinkiniai) kūrimas yra svarbus, siekiant užtikrinti efektyvų prevencinių programų įgyvendinimą ir diagnostinių tyrimų valdymą. Pagrindinis šių duomenų rinkinių kūrimo tikslas yra turėti struktūrizuotą, nuoseklią ir tarptautiniais standartais paremtą duomenų sistemą.

ADP rinkinių kūrimo procesas apima šiuos procesus:

- **Medicininų protokolų, dokumentų ir formų analizė:** atlikta išsami medicininų protokolų, dokumentų (elektroniniu ir popieriniu formatu) bei formų analizė. Ši analizė padėjo nustatyti, kaip esami dokumentai naudojami ADP programose, taip pat kokie pakeitimai ir papildymai reikalingi norint užtikrinti jų efektyvumą ir atitiktį tarptautiniams standartams.
- **Tarptautinių nomenklatūrų ir klasifikatorių pritaikymas:** pagal tarptautines nomenklatūras ir klasifikatorius buvo pritaikyti ADP tyrimų klasifikatoriai ir kodų sistemos, užtikrinant, kad visi medicininiai tyrimai būtų tinkamai koduojami ir aprašomi. Tai apima tokias nomenklatūras ir klasifikatorius kaip **SNOMED CT**, **ICD-10-AM**, **LOINC**, **KLTN**, kurie padeda tiksliai klasifikuoti įvairius tyrimus ir diagnozes.
- **Klinikinės dokumentacijos struktūrizavimas:** remiantis atlikta analize, buvo sukurtos struktūrizuotos klinikinės dokumentacijos duomenų rinkiniai, skirtos ADP tyrimams. Tai apima įvairių apskaitos formų, kurios naudojamos registruojant tyrimų rezultatus ir pacientų informaciją, struktūrizavimą. Šios formos yra pritaikytos pagal ADP reikalavimus ir suderinamos su tarptautiniais duomenų struktūrizavimo standartais.

- **Semantinis suderinamumas ir duomenų modeliavimas:** užtikrintas semantinis suderinamumas tarp įvairių nomenklatūrų, klasifikatorių ir kodų sistemų, taip pat atliktas duomenų modeliavimas, kad visi ADP tyrimų duomenys būtų lengvai apdorojami ir interpretuojami. Tai leis užtikrinti teisingą duomenų perdavimą ir analizuojamą informaciją, nepriklausomai nuo naudojamos sistemos.

Kuriant ADP rinkinius buvo atlikta aktualių dokumentų analizė, struktūrizuoti duomenys, suderinti su tarptautiniais standartais. Šiame dokumente pateikiamas struktūrizuotas prostatos vėžio prevencinės programos duomenų rinkinys.

6 PROSTATOS VĖŽIO PREVENCIŪJE PROGRAMOJE NAUDOJAMŲ MEDICININIŲ DOKUMENTŲ IR FORMŲ ANALIZĖ

Šiame skyriuje aptariami procesai ir veiksmai atliekant:

- ADP naudojamų medicininių protokolų, dokumentų (elektroniniu ar popieriniu formatu) ir formų analizę;
- ESPBI IS naudojamų medicininių dokumentų ir formų analizę, įvertinant jų naudojimą ADP;
- Prostatos vėžio prevencinėje programoje naudojamų medicininių dokumentų bei formų struktūrizavimą ir grupavimą. Atliekant analizę, didžiausias dėmesys buvo skirtas formų inventorizacijai, struktūrizavimo lygių apibrėžimui ir laisvo teksto laukų integracijai.

1. **Medicininių formų inventorizacija ir nomenklatūrų ir klasifikatorių priskyrimas.** Vykdamas inventorizaciją, buvo identifikuotos prostatos vėžio prevencinėje programoje naudojamos formos. Inventorizacija atlikta naudojant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gruodžio 17 d. įsakyme Nr. V-0179 „Dėl sveikatos priežiūros įstaigų informacinių sistemų susiejimo su e. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūra reikalavimų ir techninių sąlygų patvirtinimo“ nurodytas formas. Siekiant užtikrinti struktūruotos informacijos srautą, kiekvienam duomenų laukui buvo priskirti atitinkami nomenklatūros ir klasifikatorių kodai (pvz., SNOMED CT, KLTN). Šis struktūrizavimo žingsnis suteikia galimybę užtikrinti duomenų tikslumą ir suderinamumą, todėl dokumentuose pateikta informacija gali būti lengvai integruojama į bendrą sveikatos priežiūros informacinę sistemą.
2. **Dokumentų struktūrizavimo poreikio nustatymas.** Remiantis analize, buvo nustatyti trys struktūrizavimo lygiai, leidžiantys pritaikyti dokumentus pagal skirtingų informacijos tipų poreikius:

- **Nestruktūrizuoti dokumentai:** dokumentai, kuriems nestruktūrizavimas leidžia išlaikyti jų pirminį, laisvos formos pobūdį, yra naudojami retai arba turi specifinę klinikinę paskirtį. Šiuose dokumentuose pateikiama informacija nėra standartizuojama, todėl dokumentai tinka tiems atvejams, kai lankstumas yra būtinas.
- **Dalinai struktūrizuoti dokumentai:** šio tipo dokumentai apima pagrindinius struktūruotus duomenų laukus, kuriuose standartizuotai aprašomi svarbiausi klinikiniai duomenys. Papildomi laukai paliekami laisvi, kad specialistai galėtų pateikti papildomą informaciją, kuri neatitinka struktūrizuoto formato arba reikalauja detalesnio aprašymo. Dalinis struktūrizavimas suteikia galimybę užtikrinti svarbiausios informacijos struktūrizavimą, išlaikant tam tikrą lankstumą.

- **Pilnai struktūrizuoti dokumentai.** Šiuose dokumentuose visi laukai yra griežtai struktūrizuoti, todėl informacija pateikiama standartiškai, išvengiant interpretacijų skirtumų. Pilnai struktūrizuoti dokumentai yra ypač naudingi, kai reikia tikslios ir vienodai apdorojamos informacijos, taip pat kai duomenys dažnai naudojami automatizuotam apdorojimui ir analizei.
- **Laisvo teksto laukų integracija:** visuose dokumentų tipuose, pagal poreikį, buvo integruoti laisvo teksto laukai. Laisvo teksto laukai leidžia gydytojams pateikti detalesnes pastabas, aprašyti klinikinės situacijas ar papildyti informaciją, kurios neįmanoma įtraukti į struktūrizuotus laukus. Tai užtikrina, kad visa reikiama informacija gali būti užfiksuota dokumente, neprarandant svarbių detalių, kurios gali būti svarbios paciento sveikatos priežiūrai ir diagnozei.

Šis struktūrizavimo modelis suteikia galimybę pateikti tikslią ir standartizuotą informaciją, pritaikytą prostatos vėžio prevencinės programos poreikiams, kartu išlaikant galimybę gydytojams pateikti laisvai įvedamą papildomą informaciją.

7 PROSTATOS VĖŽIO PREVENCINIŲ PROGRAMŲ DUOMENŲ RINKINIŲ STRUKTŪRIZAVIMAS

Šiame skyriuje pateikiama prostatos vėžio prevencinės programos struktūrizuotų formų duomenų rinkinio struktūra (atributų sąrašas), išskaidant į mažesnius duomenų rinkinius, naudojamų tekstinių aprašų struktūrizavimą ir konvertavimą į duomenų rinkinius. Taip pat parengti naudotojų analizės metu identifikuoti trūkstami ADP klasifikatoriai, naudojant SNOMED CT ir LOINC nomenklatūras.

Prostatos vėžio prevencinės programos duomenų rinkinių struktūrizavimo ir sudarymo procesas suderintas su prostatos vėžio prevencinių programų medicinos specialistais. Buvo sukurta specialistų darbo grupė, siekiant optimizuoti prostatos vėžio ankstyvosios diagnostikos programą ir tobulinti naudojamus medicininius dokumentus bei formų struktūrizavimą. Grupės veikla apėmė šiuos pagrindinius darbus:

1. **ESPBI IS naudojamų medicininių dokumentų ir formų analizė** – buvo atlikta išsami analizė, įvertinant, kaip šie dokumentai ir formos prisideda prie ADP tikslų ir kokią įtaką jie turi diagnostikos procesui.
2. **Medicinių formų inventorizacija ir nomenklatūrų bei klasifikatorių priskyrimas** – atlikta medicininių formų inventorizacija, kurios metu buvo nustatyta, kokie klasifikatoriai ir nomenklatūros turi būti priskirti struktūrizuotoms formoms, kad būtų užtikrintas jų atitikimas ADP reikalavimams.
3. **Dokumento struktūrizavimo poreikio nustatymas** – buvo įvertinta, kuriems dokumentams reikalingas struktūrizavimas, ir nustatyta, ar jie turi būti pilnai, dalinai ar nestructūrizuoti.
4. **Struktūrizuotų formų duomenų rinkinio struktūros parengimas** – parengta duomenų rinkinio struktūra struktūrizuotoms formoms, įskaitant atributų sąrašus, ir analizuotas tekstinių aprašų struktūrizavimas bei konvertavimas į duomenų rinkinius. Tai padėjo užtikrinti duomenų suderinamumą su medicinos specialistų reikalavimais.
5. **Struktūrizuotos formos su SNOMED CT kodais ir FSN prostatos vėžio tyrimų nomenklatūrai** – buvo parengta struktūrizuota forma, kurioje priskirti **SNOMED CT kodai** ir **SNOMED CT FSN** (Fully Specified Name) prostatos vėžio tyrimų duomenų rinkiniui. Tai

užtikrino, kad visi diagnostiniai tyrimai būtų tiksliai klasifikuojami ir suderinti su pasauliniais standartais.

6. **Laboratorinių tyrimų struktūrizavimui** – naudota KLT nomenklatūra, siekiant užtikrinti vienodo tyrimų atsakymų interpretavimo ir jų palyginamumo.

Atlikus naudojamų medicininių dokumentų, formų analizę bei inventorizaciją, ir nustačius dokumentų struktūrizavimo poreikį (nestruktūrizuotas, dalinai arba pilnai struktūrizuotas), prostatos vėžio struktūrizuojamoms formoms pateikta jų duomenų rinkinio struktūra (atributų sąrašas), išskaidant į mažesnius duomenų rinkinius, naudojamų tekstinių aprašų struktūrizavimą ir konvertavimą į duomenų rinkinius.

Šiame dokumente pateikiamas detalus struktūrizuotas prostatos vėžio prevencinės programos duomenų rinkinys, apimantis šias dalis:

- prostatos specifinio antigeno (toliau – PSA) tyrimas;
- daugiaparametrinis MRT;
- prostatos vėžio radiologinis pokyčių vertinimas nuoseklios stebėsenos metu (PRECISE);
- siuntimas urologui;
- siuntimas radiologui;
- siuntimas patologui;
- patologinis histologinis tyrimas.

7.1 Prostatos specifinio antigeno (PSA) tyrimas

Prostatos specifinio antigeno (PSA) tyrimas yra vienas svarbiausių laboratorinių tyrimų, naudojamų prostatos sveikatos būklei vertinti. Šis tyrimas leidžia nustatyti PSA koncentraciją kraujo serume ar plazmoje, siekiant įvertinti galimą prostatos patologiją, įskaitant gerybines hiperplazijas ir prostatos vėžį. PSA tyrimo atlikimas pagrįstas imunocheminiu metodu, kuris užtikrina tikslumą ir rezultatų palyginamumą. Tyrimo duomenys pateikiami kiekybine forma ($\mu\text{g/l}$), todėl jie gali būti naudojami tiek diagnostikai, tiek gydymo efektyvumo stebėsenai.

7.1 lentelė. PSA tyrimo rinkinio detalus aprašymas

KLTN kodas	Pilnas pavadinimas	Naudojamasis pavadinimas	Trumpas pavadinimas	Tyrimų grupė	Atsakymo tipas	Ėminys	Mėginys	Metodas	Rezultatų palyginamumas	Ar galima užsakyti e-sveikatoje
2857-1	Prostatos specifinis antigenas (PSA)	PSA	PSA SerPI-mCnc	Vėžio	Kiekybinis, $\mu\text{g/l}$	Kraujas	Serumas, Plazma	Imunocheminis	M	T

7.2 Rinkinio detalus aprašymas: daugiaparametrinis MRT

7.2 lentelė pateikia išsamų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) vertinimo protokolą, skirtą prostatos vėžio diagnostikai. Lentelėje aprašomos visos svarbios MRT tyrimo sudedamosios dalys, įskaitant tyrimo datą, PSA ir PSA tankio (PSAT) reikšmes, prostatos tūrį bei židinių analizę pagal PIRADS (angl. Prostate Imaging Reporting and Data System) sistemą. Nurodomi židiniai tranzitorinėje (TZ) ir periferinėje (PZ) zonose su lokalizacijos, dydžio ir balų (T2, DWI, ADC, DCE sekų) įvertinimu.

Lentelėje detalai aprašoma papildoma informacija apie kapsulės, sėklinių pūslelių, neurovaskulinių pluoštų ir sritinių limfmazgių pažeidimus, taip pat šlapimo pūslės, tiesiosios žarnos ir kaulų pokyčius. Pažeidimai klasifikuojami kaip „nėra“, „tikėtinas“ arba „neabejotinas“. Vertinami navikiniai ir gėrybiniai pokyčiai su galimybe pridėti laisvo teksto pastabas.

PIRADS įvertinimai pateikiami atskirai TZ ir PZ zonoms, numatant židinių numeraciją ir schematinę žymėjimą. Lentelėje taip pat dokumentuojamos prostatos kitos būklės, tokios kaip mazginė hiperplazija, prostatitas ar fibroziniai pokyčiai, prireikus paliekant laisvą eilutę papildomoms pastaboms. Visi duomenys yra struktūrizuoti, privalomi elementai nurodyti atskirai nuo neprivalomų, užtikrinant tikslumą ir standartizaciją diagnostiniame procese.

7.2 lentelė. Prostatos vėžio prevencinės programos daugiaparametrinio MRT rinkinio detalus aprašymas

Požymis	Savybės	Privalomumas	Pastabos
Data		Privaloma	pildoma automatiškai
Prostatos MRT tipas	1. Biparametrinis	Privaloma	
	2. Multiparametrinis		
PSA	ng/ml	Privaloma, kai nurodyta siuntimo	Iš siuntimo
Prostatos tūris	ml	Privaloma	DI suskaičiuoja arba Rentgenologas
PSAT (PSA tankis)		Privaloma, kai nurodytas PSA	skaiciuojama pagal formulę - PSA/tūris
Židiniai pakitimai pagal PIRADS:		Neprivaloma, pildoma, kai yra židinių	vertinama iki 3 židinių kiekvienoje zonoje, turi būti galimybė kiekvienai zonai pridėti iki trijų židinių ir juos suvertinti
1. TZ (Tranzitorinė zona)	Židinio Lokalizacija, dydis mm		nurodoma kiekvienam židiniui, vertinimas kiekvienam židiniui. Jeigu yra artefaktai ir negali įvertinti, tai turi būti galimybė nurodyti "Nevertintina".
T2 seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
DWI seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
ADC seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
DCE seka	balai nuo 1-5		Prie biparametrinio - nėra
PIRADS vertinimas	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
2. PZ (Periferinė zona)	Židinio Lokalizacija, dydis mm		nurodoma kiekvienam židiniui, vertinimas kiekvienam židiniui
T2 seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
DWI seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
ADC seka	balai nuo 1-5		privaloma, jei yra židinis
DCE seka	balai nuo 1-5		Prie biparametrinio – nėra Privaloma, jei yra židinis
PIRADS vertinimas	balai nuo 1-5		
Kapsulės pažeidimas	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto

	Tikėtinas		
	1. dešinė 2. kairė		
	Neabejotinas		
	1. dešinė 2. kairė		
Sėklinių pūslelių pažeidimas	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Tikėtinas:		
	1. dešinė 2. kairė 3. pagrindas		
	Neabejotinas:		
	1. dešinė 2. kairė 3. pagrindas		
Neurovaskulinių pluoštų pažeidimas	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Tikėtinas		
	1. dešinė 2. kairė		
	Neabejotinas		
	1. dešinė 2. kairė		
Sritinių limfmazgių pažeidimas	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra (+ laisvas tekstas lokalizacijai ir dydžiui)		galima nurodyti didžiausio pakitusio limfmazgio lokalizaciją ir dydį mm
Šlapimo pūslės pokyčiai	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra - navikiniai, susiję su prostatos ca		galima ir nedetalizuoti, palikti tik yra/nera ir laisvo teksto eilutę

	Yra - navikiniai		kiti navikai (pvz šlapimo pūslės navikas)
	Pūslės gerybiniai pokyčiai		galima detalizuoti, gal nebūtina; gali būti laisvo teksto eilutė
Tiesiosios žarnos pokyčiai	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra - navikiniai, susiję su prostatos ca		galima ir nedetalizuoti, palikti tik yra/nera ir laisvo teksto eilutę
	Yra - kiti		
Kaulų pokyčiai (mts)	Nėra	Privaloma	pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra		
	Neaiškūs, tikslinti kitais tyrimais		
Išvada		Privaloma	
Židinių PIRADS vertinimas pagal zoną	PIRADS 1-5 TZ PIRADS 1-5 PZ		Vertinama atskirai TZ ir PZ
	Pastaba		Laisvas tekstas nurodymui, pvz kliniškai reikšmingiausio židinio
Prostatos kitos būklės	Mazginė hiperplazija	Neprivaloma	Gali būti ir kiti pokyčiai kartu su PIRADS, daugybinis pasirinkimas
	Prostatitas		
	Fibroziniai pokyčiai		
	Laisva eilutė tekstui, jei reikalinga		
Reikalingas židinių atžymėjimas schemeje	Židinių numeracija atitinka aprašytus.		

7.3 Rinkinio detalus aprašymas: PRECISE

7.3 lentelėje pateikiamas išsamus PRECISE rinkinio, naudojamo prostatos vėžio prevencinėje programoje, požymių aprašymas, jų privalomumo lygis ir papildomos pastabos. Ši informacija apima duomenis apie prostatos MRT tyrimo tipą, PSA reikšmes, prostatos tūrio skaičiavimą, MRT kokybės ir ankstesnių tyrimų vertinimus, nustatytus pokyčius bei jų parametrus, taip pat papildomas būkles, tokias kaip mazginė hiperplazija, prostatitas ar fibroziniai pokyčiai. Visi židiniai turi būti identifikuoti ir sunumeruoti pagal aprašymą, naudojant PRECISE, PI-RADS arba Likerto skalę. Šalia pagrindinių parametrų nurodoma papildoma informacija apie kapsulės, sėklinių pūslelių, neurovaskulinių pluoštų, sritinių limfmazgių, šlapimo pūslės, tiesiosios žarnos ir kaulų pokyčius.

Kiekvienas požymis lentelėje turi būti aiškiai išdėstytas pagal privalomumo ir reikalingumo kriterijus, o tam tikri duomenys – vertinami arba skaičiuojami pagal specialias formules ar metodikas.

7.3 lentelė. Prostatos vėžio prevencinės programos PRECISE rinkinio detalus aprašymas

Požymis	Savybės	Privalomumas	Pastabos
Data			VERTIMAS: Prostatos vėžio radiologinis pokyčių vertinimas nuoseklios stebėsenos metu (angl. <i>The Prostate Cancer Radiological Estimation of Change in Sequential Evaluation</i>)
Pildoma, kai jau nustatyta GI 3+3 karcinoma, taikomas aktyvus stebėjimas		Neprivaloma	
Prostatos MRT tipas	1. Biparametrinis 2. Multiparametrinis	Privaloma	
PSA	ng/ml	Privaloma, kai nurodytas PSA	Iš siuntimo
Prostatos tūris	ml	Privaloma	DI suskaičiuoja arba radiologas
PSAT (PSA tankis)		Privaloma, kai nurodytas PSA	Skaičiuojama pagal formulę - PSA/tūris
MRT kokybė pagal PI-QUAL	Balai nuo 1-3	Privaloma	Įvertina radiologas arba DI
Anksčiau nustatytas PI-RADS	Balai nuo 1-5	Neprivaloma	Iš ankstesnio aprašymo
Nustatyta stadija TNM	Laisvas tekstas	Neprivaloma	Iš siuntimo
Nustatytas pūslelių pažeidimas	Yra/Nėra/Nežinoma	Neprivaloma	Iš siuntimo, jeigu yra aktyvus stebėjimas ir praeito tyrimo

Požymis	Savybės	Privalomumas	Pastabos
Nustatytas kapsulės pažeidimas	Yra/Nėra/Nežinoma	Neprivaloma	iš siuntimo, jeigu yra aktyvus stebėjimas ir praeito tyrimo
Pakitimai		Neprivaloma, pildoma kai yra pakitimai	nurodoma iki 4 pakitimų, turi būti galimybė pridėti iki keturių židinių ir juos suvertinti; pildoma kiekvienam pakitimui atskirai
Pokyčio tipas	1. Lokalus 2. Difuzinis		
Nurodoma, ar pokytis naujas	Taip/Ne		Lyginami su PIRADS židiniiais iš ankstesnio tyrimo
Nurodoma seka, kurioje geriausiai matomas	T2/DWI/ADC/DCE		Multiselect, gali būti keliose
Pokyčio dydis, mažiausiai du matavimai	D 1 mm		Mažiausiai du matavimai. Matuojama Ax sekose
	D 2 mm		Matuojama Ax sekose
	D 3 mm		Matuojama Cor ar Sag sekose. Reikšmingas kai naujo židinio dydis >6mm arba >0,2cc
Pokyčio tūris	cm ³		Paskaičiuojamas aba DI Rekomenduojama
Pokytis (sunumeruota)	Atžymimas schemoje tuo pačiu numeriu	Neprivaloma, pildoma kai yra pakitimai	Nurodoma iki 4 pakitimų/židinių, turi būti galimybė pridėti iki keturių židinių ir juos suvertinti; pildoma kiekvienam pakitimui atskirai. Kiekvienam židiniui nurodai Likerto, PIRADS ir PRECISE Pildoma pasirinktinai Likerto arba PI-RADS
Likerto skalė	Balai nuo 1-5	Neprivaloma	nurodoma kiekvienam židiniui, vertinimas kiekvienam židiniui
PIRADS vertinimas	Balai nuo 1-5	Neprivaloma	nurodoma kiekvienam židiniui, vertinimas kiekvienam židiniui

Požymis	Savybės	Privalomumas	Pastabos
PRECISE vertinimas	Balai 1, 2, 3V, 3 non-V, 4, 5, X	Privaloma	Nurodoma kiekvienam židiniui, vertinimas kiekvienam židiniui X - kai nėra su kuo palyginti
Kapsulės pažeidimas	Nėra	Privaloma	Privaloma, jei yra židiny Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Tikėtinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
	Neabejotinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
Sėklinių pūslelių pažeidimas	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Tikėtinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
	3. Pagrindas		
	Neabejotinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
	3. Pagrindas		
Neurovaskulinių pluoštų pažeidimas	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Tikėtinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
	Neabejotinas:		
	1. Dešinė		
	2. Kairė		
Sritinių limfmazgių pažeidimas	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra (+ laisvas tekstas lokalizacijai ir dydžiui)		Galima nurodyti didžiausio pakitusio limfmazgio lokalizaciją ir dydį mm
Šlapimo pūslės pokyčiai	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto

Požymis	Savybės	Privalomumas	Pastabos
	Yra - navikiniai, susiję su prostatos ca		Galima ir nedetalizuoti, palikti tik yra/nera ir laisvo teksto eilutę
	Yra - navikiniai		Kiti navikai (pavyzdžiui, šlapimo pūslės navikas)
	Pūslės gerybiniai pokyčiai		Galima detalizuoti, gal nebūtina; gali būti laisvo teksto eilutė
Tiesiosios žarnos pokyčiai	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra - navikiniai, susiję su prostatos ca		Galima ir nedetalizuoti, palikti tik yra/nera ir laisvo teksto eilutę
	Yra - kiti		
Kaulų pokyčiai (mts)	Nėra	Privaloma	Pagal nutylėjimą "nėra" užpildoma iš karto
	Yra		
	Neaiškūs, tikslinti kitais tyrimais		
Išvada			
Bendras PRECISE vertinimas	PRECISE 1-5	Privaloma	
	Pastaba		Laisvas tekstas nurodymui, kas paskietė nuo ankstesnio tyrimo
Prostatos kitos būklės	Mazginė hiperplazija	Neprivaloma, pildoma kai yra pakitimai	Gali būti ir kiti pokyčiai kartu su PIRADS, daugybinis pasirinkimas
	Prostatitas		
	Fibroziniai pokyčiai		
	Laisva eilutė tekstui, jei reikalinga		
Reikalingas židinių atžymėjimas scheme	Židinių numeracija atitinka aprašytus.		

7.4 Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas urologui

7.4 lentelė pateikia detalią informaciją apie prostatos vėžio prevencinės programos siuntimo urologui rinkinio sudėtį. Joje nurodomi asmeniniai paciento duomenys, diagnostinė informacija, anamnezė, fizinio būklės įvertinimo duomenys, tyrimų rezultatai, ankstesnis gydymas bei papildomos susijusios diagnozės.

Lentelėje taip pat pateikiami reikalavimai kiekvienam duomenų laukui – nuo privalomumo ir informacijos formato iki galimų ribojimų. Įtraukiami tokie kriterijai kaip PSA tyrimų rezultatai, PIRADS vertinimai, paciento kūno masės indeksas (KMI), šeiminė onkologinė anamnezė bei ankstesnės prostatos intervencijos. Visa informacija struktūrizuota taip, kad būtų lengva interpretuoti urologui, kuris priima pacientą tolesnei diagnostikai ar gydymui.

7.4 lentelė. Prostatos vėžio prevencinės programos siuntimo urologui rinkinio detalus aprašymas

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Vardas				Privalomas			
Pavardė				Privalomas			
Asmens kodas				Privalomas			
Gimimo data				Privalomas			
Amžius				Privalomas	Suskaičiuoti automatiškai pagal gimimo datą		
Gyvenamosios vietos adresas				Neprivalomas			
Telefono numeris				Neprivalomas			
El. pašto adresas				Neprivalomas			
Rasė				Privalomas			
Diagnozė	N40 C61				Pagal TLK-10-AM		
Specialisto kvalifikacija	Urologas						
Data							
Įstaiga							
Prostatos vėžio ankstyvosios diagnostikos prevencinė programa	Taip/Ne						
Nusiskundimai, anamnezė	Laisvas tekstas						
Šeiminė onkologinė anamnezė							

	Prostatos vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
	Krūties vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
	Kiaušidžių vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
	Storosios žarnos vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
Būklės įvertinimo informacija	Laisvas tekstas						
DRT	Standi		Multiselect	Neprivalomas	Digitalinis rektalinis tyrimas		
	Kieta						
	Minkšta						
	Paslanki						
	Nepaslanki						
	Čiuopiu mazgą						
Ūgis	Skaičius		cm	Privalomas			
Svoris	Skaičius		kg	Privalomas			
KMI					Automatiškai suskaičiuojamas KMI pagal ūgį/svorį		
Tyrimai ir konsultacijos	Pirmas PSA ng/ml						
	Data				Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
	Antras PSA ng/ml						
	Data				Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
Prostatos mpMRT	Ne						
	Taip (Data)	PIRADS1-2			Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		

		PIRADS 3					
		PIRADS 4					
		PIRADS 5					
Taikytas gydymas	Operuota priešinė liauka praeityje (Data)	Taip			Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
		Ne					
Susijusios diagnozės	Antikoagulantų vartojimas	Taip					
		Ne					
Papildomas aprašymas specialistui, kuriam siunčiama konsultuotis							

7.5 Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas radiologui

7.5 lentelė pateikia informaciją, kuri būtina pacientui siunčiant radiologui, siekiant užtikrinti išsamų prostatos vėžio diagnostinį įvertinimą. Joje nurodomi paciento asmeniniai duomenys, diagnostinės nuorodos, ankstesni gydymo metodai ir tyrimų rezultatai, įskaitant PSA reikšmes ir mpMRT vertinimus pagal PIRADS skalę.

Lentelė struktūrizuota, kad būtų pateikti visi reikalingi duomenys, įskaitant anamnezės informaciją, šeimos onkologinę istoriją bei paciento fizinius parametrus, tokius kaip ūgis, svoris ir KMI. Papildomai, įtraukiamos nuorodos apie ankstesnes prostatos chirurgines intervencijas ir susijusias diagnozes, tokias kaip antikoagulantų vartojimas. Visa informacija pateikiama standartizuotai, kad palengvintų radiologo darbą ir užtikrintų tikslų tyrimo atlikimą.

7.5 lentelė. Prostatos vėžio prevencinės programos siuntimo radiologui rinkinio detalus aprašymas

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Vardas				Privalomas			
Pavardė				Privalomas			
Asmens kodas				Privalomas			

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Gimimo data				Privalomas			
Amžius				Privalomas	Suskaičiuoti automatiškai pagal gimimo datą		
Gyvenamosios vietos adresas				Neprivalomas			
Telefono numeris				Neprivalomas			
El. pašto adresas				Neprivalomas			
Rasė				Privalomas			
Diagnozė	N40 C61				Pagal TLK-10-AM		
Specialisto kvalifikacija	Radiologas						
Data							
Įstaiga							
Prostatos vėžio ankstyvosios diagnostikos prevencinė programa	Taip/Ne						
Nusiskundimai, anamnezė	Laisvas tekstas			Neprivalomas			
Šeiminė onkologinė anamnezė							
	Prostatos vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
	Krūties vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
	Kiaušidžių vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
	Storosios žarnos vėžys (I eilės giminė)	Taip/Ne/Nežinoma					
Būklės įvertinimo informacija	Laisvas tekstas						
DRT	Standi		Multiselect	Neprivalomas	Digitalinis rektalinis tyrimas		
	Kieta						
	Minkšta						
	Paslanki						
	Nepaslanki						
	Čiuopiu mazgą						
Ūgis	Skaičius		cm	Privalomas			
Svoris	Skaičius		kg	Privalomas			
KMI					Automatiškai suskaičiuojamas KMI pagal ūgį/svorį		
Tyrimai ir konsultacijos	Pirmas PSA ng/ml						
	Data				Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
Prostatos mpMRT anksčiau	Ne						
	Taip (Data)	PIRADS1-2			Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
		PIRADS 3					
		PIRADS 4					
		PIRADS 5					

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Taikytas gydymas	Operuota priešinė liauka praeityje (Data)	Taip			Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
		Ne					
	Spinduliuota priešinė liauka praeityje	Taip			Data - privaloma metai ir mėnuo (bent jau)		
		Ne					
Susijusios diagnozės	Antikoagulantų vartojimas	Taip					
		Ne					
Papildomas aprašymas specialistui, kuriam siunčiama konsultuotis							

7.6 Rinkinio detalus aprašymas: siuntimas patologui

7.6. lentelėje pateikiami privalomi ir papildomi duomenys, reikalingi siuntimui patologiniam tyrimui pagal SAM formą Nr. 014-1-1/a. Įtraukiami paciento identifikaciniai duomenys, tokie kaip asmens kodas, pavardė, vardas, gimimo data, amžius ir lytis, kurie yra privalomi. Nurodoma siunčiančiosios įstaigos ir gydytojo informacija: skyriaus pavadinimas, el. paštas, telefono numeris.

Aprašomi biopsijos procedūrų tipai, įskaitant pirminę, pakartotinę, sisteminę ir pritaikomąją prostatos biopsijas. Histologinio objekto detalizavimas apima bioptatų skaičių skirtingose prostatos zonose. Klinikiniai duomenys apima PSA reikšmes, PSAD, prostatos tūrį ir mpMRT tyrimo PIRADS klasifikaciją. Audinys dažniausiai fiksuojamas 10 % buferiniame formaline, tačiau gali būti nefiksuotas.

Lentelėje pateikiama ir klinikinė diagnozė pagal SNOMED kodus, nurodant galimus patologijos tipus, tokius kaip N40 GPH arba C61 Prostatos adenokarcinoma, bei klinikinius stadijų vertinimus (cT1c, cT2, cT3a, cT3b). Ši informacija būtina tiksliai patologinei analizei atlikti ir ligai diagnozuoti.

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Audinį fiksuojanti medžiaga	10% buferinis formalinas				Pagal nutylėjimą - 10% buferinis formalinas		
	Nefiksuota medžiaga						
KLINIKINĖ DIAGNOZĖ:					Pagal TLK-10-AM		
	N40 GPH						
	C61 Prostatos adenokarcinoma						
		cT1c					
		cT2					
		cT3a					
		cT3b					
Operacijos pavadinimas							
	Transperininė prostatos biopsija						
	Transrektalinė prostatos biopsija						
Procedūros tipas							
	Sisteminė prostatos biopsija						
	Pritaikomoji prostatos biopsija						
	Sisteminė + pritaikomoji prostatos biopsija						
	Pritaikomoji + perifokalinė biopsija						
Histologinio objekto apibūdinimas:	Biopstatų skaičius						

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Ribojimas	Privalomumas	Pastabos	SNOMED kodas	SNOMED FSN
Dešinė periferinė zona, sisteminė biopsija	Nuo 1 iki 10						
Kairė periferinė zona, sisteminė biopsija	Nuo 1 iki 10						
Židinyš nr1	Nuo 1 iki 10						
Židinyš nr2	Nuo 1 iki 10						
Židinyš nr3	Nuo 1 iki 10						
Svarbiausi klinikiniai duomenys:	PSA ng/ml				Lab tyrimas: 2857-1		
	PSAT ng/ml/ml				PSAT=PSA/Prostatos tūris		
	Prostatos tūris (ml)				Tūris iš MRT		
	Prostatos mpMRT tyrimo įvertis:	PIRADS 2					
		PIRADS 3					
		PIRADS 4					
		PIRADS 5					

7.7 Rinkinio detalus aprašymas: pataloginis histologinis tyrimas

7.7 lentelėje pateikia išsamų tyrimų rezultatų ir analizės struktūrinį modelį, įskaitant objekto aprašymą, histologines išvadas, naviko charakteristikas ir kiekybinius parametrus. Lentelėje pateikiama:

- **Bendra informacija:** apima bioptato kokybės vertinimus ir histologinius parametrus.
- **Lokalizacijos detalės:** nurodytos konkrečios prostatos anatomicinės zonos ir susijusios patologijos.
- **Histologinis naviko tipas:** apibrėžia naviko kilmę, diferenciacijos lygį ir specifines morfologines savybes.
- **Naviko kiekio ir infiltracijos vertinimas:** procentinė naviko dalis bioplate, infiltracija į aplinkinius audinius ir struktūras.

➤ **Gydymo poveikio analizė:** nurodomi terapijos sukelti pokyčiai bei jų vertinimas.

Rezultatai yra standartizuoti, naudojant tarptautinius kodus, užtikrinančius vieningą tyrimų rezultatų interpretavimą ir doku mentavimą.

Šie duomenys padeda užtikrinti tyrimo metodikos vieningumą, tikslumą ir rezultatų palyginamumą.

7.7 lentelė. Prostatos vėžio prevencinės programos patologinio histologinio tyrimo detalus aprašymas

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
OBJEKTO APIBŪDINIMAS ²									
BENDRA INFORMACIJA									
Bioptato ilgis (milimetrais)	skaičius, mm						Prisidėti biopstatų kiek reikia (arba iš biospijos automatiškai?)		
Medžiagos kokybė	1. Pakankama			125152006	Specimen satisfactory for evaluation (finding)		125154007 Specimen unsatisfactory for evaluation (finding)		
	2. Riboto informatyvumo			125153001	Specimen satisfactory for evaluation but limited (finding)				
	3. Nepakankama tyrimui			77289001	Insufficient tissue for diagnosis (finding)				
Mikroskopinis aprašymas ir patologijos išvados									
NAVIKAS									

¹ Atsiranda automatiškai (pildant sistemoje) - duomenys pasirašius automatiškai patenka į SveiDra sistemą.

² Užpildoma automatiškai iš klinikinio aprašymo duomenų.

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
Gydymo efektas (pasirinkti)	1. Nežinomas 2. Neidentifikuojamas 3. Stebimas radioterapijos efektas 4. Stebimas hormonoterapijos efektas 5. Stebimas kitos rūšies terapijos efektas (nurodyti; tekstinis laukas) 6. Neįvertinama + Gydymo efektas (komentaras; tekstinis laukas)			3. 725055000 4. 733527004 5. 399591009	3. Radiation therapy induced change (morphologic abnormality) 4. Morphologic change induced by hormone therapy (morphologic abnormality) 5. Therapy-related morphologic change (morphologic abnormality)				
BIOPTATAS SU NAVIKU (taikoma kiekvienam biopstatui atskirai)							Sisteminė biopsija, pagal žemėlapij. Bet pagal reikalavimus dar atskirai iš židinio (gali būti ne vienas židynys). Satūracinė biopsija.		
Dešinė skiltis	1. Dešinė bazė 1.1. Dešinė bazė lateraliai 1.2. Dešinė bazė medialiai 2. Dešinė vidurinė dalis 2.1. Dešinė vidurinė dalis lateraliai 2.2. Dešinė vidurinė dalis medialiai 3. Dešinė viršūnė 3.1. Dešinė viršūnė lateraliai 3.2. Dešinė viršūnė medialiai			399384005	Structure of transition zone of prostate (body structure)		Kiekvienai lokalizacijai kiek stulpelių paimta ir kiekvienam stulpeliui diagnozė/išvada Pasižiūrėti anatomines lokacijas + laterality (dešinė/kairė)		

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
	4. Dešinė tranzicinė zona								
Kairė skiltis	1. Kairė bazė 1.1. Kairė bazė lateraliai 1.2. Kairė bazė medialiai 2. Kairė vidurinė dalis 2.1. Kairė vidurinė dalis lateraliai 2.2. Kairė vidurinė dalis medialiai 3. Kairė viršūnė 3.1. Kairė viršūnė lateraliai 3.2. Kairė viršūnė medialiai 4. Kairė tranzicinė zona								
Kitas transrektaliai ultragarsu stebimas pažeidimas									
MRI naviguota biopsija (MRI-Guided biopsy)									
Kita (nurodyti; tekstinis laukas)									
Histologinis naviko tipas	Liaukinės kilmės navikas	Acininė adenokarcinoma		45410002	Acinar cell carcinoma (morphologic abnormality)	M8140/3			

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
			1. Konvencinis (įprastinis) tipas 2. Į žiedines panašių ląstelių tipas 3. Pleomorfinis gigantinių ląstelių tipas 4. Sarkomatoidinis tipas 5. Į prostatos intraepitelinę neoplaziją panašus tipas 6. Izoliuota intraduktalinė karcinoma 7. Duktalinė adenokarcinoma	1. 45410002	1. Acinar cell carcinoma (morphologic abnormality)	M8490/3	8140/3 Acinar adenocarcinoma 8490/3 Signet-ring cell-like acinar adenocarcinoma 8140/3 Pleomorphic giant cell acinar adenocarcinoma 8572/3 Sarcomatoid acinar adenocarcinoma 8140/3 Prostatic intraepithelial neoplasia-like carcinoma		
		Plokščialąstelinės kilmės navikas							
			1. Adenoplokščialąstelinė karcinoma	59367005	Adenosquamous carcinoma (morphologic abnormality)	M8560/3			
			2. Plokščialąstelinė karcinoma	1162767002	Squamous cell carcinoma (morphologic abnormality)	M8070/3			
			3. Bazinių ląstelių (adenoidinė cistinė) karcinoma	34603009	Basal cell adenocarcinoma (morphologic abnormality)	M8147/3			
		Neuroendokrininės kilmės navikas							
			1. Adenokarcinoma su neuroendokrine diferencijacija	128704005	Adenocarcinoma with neuroendocrine differentiation	M8574/3			

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
					(morphologic abnormality)				
			2. Gerai diferencijuotas neuroendokrininis navikas	1286768001	Well-differentiated neuroendocrine tumor (morphologic abnormality)	M8240/3			
			3. Smulkių ląstelių neuroendokrininė karcinoma	74364000	Small cell carcinoma (morphologic abnormality)	M8041/3			
			4. Stambių ląstelių neuroendokrininė karcinoma	128628002	Large cell neuroendocrine carcinoma (morphologic abnormality)	M8013/3			
		Kitas nepaminėtas histologinis tipas (nurodyti, tekstinis laukas)							
		Karcinoma, tipas neįvertinamas		1187425009	Carcinoma (morphologic abnormality)	8010/3 ?			
Histologinis naviko tipas; komentaras	Tekstinis laukas						Tekstinis laukas, prie bet kurio varianto, prie kiekvieno bioptato		
Naviko diferenciacijos laipsnis (Histologic Grade)	Naviko diferenciacijos laipsnis (Grade)	1. Netaikoma 2. Negali būti įvertinama/nustatyta							
	Naviko mikrožidynys	1. Neidentifikuojamas 2. Identifikuojamas							
	Grade Group 1 (Gleason 3+3=6)			1279715000	International Society of Urological Pathology grade group 1 (Gleason score 3 + 3 = 6) (qualifier value)				

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
	Grade Group 2 (Gleason 3+4=7)			1279714001	International Society of Urological Pathology grade group 2 (Gleason score 3 + 4 = 7) (qualifier value)				
	Piešinio 4 (Pattern 4) kiekis (procentais)	Netaikoma (kituose mėginiuose yra Gleason Score 8 ir aukštesni navikai)							
		<=5%							
		6-10%							
		11-20%							
		21-30%							
		31-40%							
		>40%							
	Grade Group 3 (Gleason 4+3=7)			1279716004	International Society of Urological Pathology grade group 3 (Gleason score 4 + 3 = 7) (qualifier value)				
	Piešinio 4 (Pattern 4) kiekis (procentais)	Netaikoma (kituose mėginiuose yra Gleason Score 8 ir aukštesni navikai)							
		<61%							
		61-70%							
		71-80%							
		81-90%							

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
		>90%							
	Grade Group 4 (Gleason 4+4=8)			1279717008	International Society of Urological Pathology grade group 4 (Gleason score 4 + 4 = 8) (qualifier value)				
	Grade Group 4 (Gleason 3+5=8)			1279718003	International Society of Urological Pathology grade group 4 (Gleason score 3 + 5 = 8) (qualifier value)				
	Grade Group 4 (Gleason 5+3=8)			1279719006	International Society of Urological Pathology grade group 4 (Gleason score 5 + 3 = 8) (qualifier value)				
	Grade Group 5 (Gleason 4+5=9)			1279720000	International Society of Urological Pathology grade group 5 (Gleason score 4 + 5 = 9) (qualifier value)				
	Grade Group 5 (Gleason 5+4=9)			1279721001	International Society of Urological Pathology grade group 5 (Gleason score 5 + 4 = 9) (qualifier value)				
	Grade Group 5 (Gleason 5+5=10)			1279722008	International Society of Urological Pathology grade group 5 (Gleason				

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
					score 5 + 5 = 10) (qualifier value)				
		+ Pattern 4 kiekis (procentais) (taikoma Gleason Score 8 ir didesniems navikams) - Grade Group 4 kaip child, nurodomas skaičius procentais							
		<61%							
		61-70%							
		71-80%							
		81-90%							
		>90%							
		+ Pattern 5 kiekis (procentais) (taikoma Gleason Score 8 ir didesniems navikams) - Grade Group 5 kaip child, nurodomas skaičius procentais							
		<61%							
		61-70%							
		71-80%							
		81-90%							
		>90%							
		Intraduktalinė karcinoma (IDC) - kaip atskiras vienetas							
		Nenustatyta							
		Identifikuojama (reikia pažymėti, tik kai yra)							
			IDC inkorporuojama į naviko diferenciacijos laipsnį (Grade)	Taip/Ne					
		Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)							

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
	Kribriforminės liaukos (taikoma tik Gleason Score 7 ar Gleason Score 8 navikams)								
		Netaikoma							
		Nenustatyta/neidentifikuojama							
		Identifikuojama							
		Dviprasmiška (patikslinti/išaiškinti)							
		Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)							
	Kiekybinis naviko vertinimas								
		Biopstatų kiekis					Kiek bendrai biopstatų siuntė urologas		
			Nurodyti kiekį						
			Negali būti nustatytas						
		Biopstatų su naviku kiekis							
			Nurodyti kiekį						
			Negali būti nustatytas						
		Naviko kiekio nustatymo metodika					Bendra visiems biopstatams, pasirenkamas vienas		
			Vienas vientisas navikas						
			Dauginiai naviko židiniai traktuojami kaip vientisas navikas (continuous tumor)						

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
			Dauginiai naviko židiniai traktuojami kaip ne-vientisas navikas (discontinuous tumor)						
		Prostatos audinio su naviku kiekis (procentais su visu bioptato audiniu/ Naviko procentinė dalis prostatos bioptate, kiekvieno bioptato, gali pasiskaičiuoti iš bioptato ilgio ir naviko ilgio bioptate)							
			<1%						
			1-5%						
			6-10%						
			11-20%						
			21-30%						
			31-40%						
			41-50%						
			51-60%						
			61-70%						
			71-80%						
			81-90%						
			>90%						
			Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)						

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
		+ Naviko ilgis bioptate (milimetrais)							
			Ilgis - skaičius (milimetrais)						
			<1mm - pažymėti varnele						
		Naviko infiltracija periprostatiniame riebaliniame audinyje (jei riebalinis audinys stebimas)					pasirenkama vienas iš elementų infiltracijos/invazijos		
			Neidentifikuojama/nėra	384998007 372290003	Periprostatic fat invasion by tumor not identified (finding) Tumor invasion of periprostatic fat absent (prostate) (finding)				
			Identifikuojama	372291004	Periprostatic fat invasion by tumor present (finding)				
			Dviprasmiška (patikslinti/išaiškinti)						
			Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)						
			Pastabos – tekstinis laukas						
		Naviko infiltracija sėklinėse pūslelėse / ištekamajame latake (jei audinys stebimas bioptate)							

Pavadinimas	Savybės (I)	Savybės (II)	Savybės (III)	SNOMED kodas	SNOMED FSN	ICD-O	Pastabos	SveiDra kodas ¹	Sveidra kodas
			Neidentifikuojama/nėra	385000004 372293001	Seminal vesicle invasion by tumor not identified (finding) Seminal vesicle invasion by tumor absent (finding)				
			Identifikuojama	372294007	Seminal vesicle invasion by tumor present (finding)				
			Dviprasmiška (patikslinti/išaiškinti)						
			Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)						
			Pastabos – tekstinis laukas						
		Limfatinė ir / ar kraujagyslinė naviko invazija							
			Neidentifikuojama/nėra						
			Identifikuojama						
			Dviprasmiška (patikslinti/išaiškinti)						
			Negali būti įvertinama (patikslinti/išaiškinti)						
			Pastabos – tekstinis laukas						
		Perineurinė invazija		698081007 396394004	Perineural spread (qualifier value) Perineural invasion finding (finding)				

8 PRIEDAI

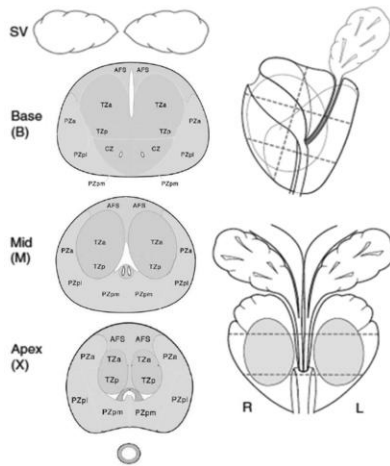
Priedas Nr. 1

PRECISE ATVEJO APRAŠYMO FORMOS PAVYZDYS

PRECISE v2 Case Report Form

Date of scan:		PSA (ng/ml):		PI-RADS score (maximal)	
Date of report:		Prostate volume (cc)		Likert score (maximal)	
Reporting radiologist:		PSA density (ng/ml ²):		Capsular involvement (describe features):	
PI-QUAL score:		TNM stage:		Seminal vesicle involvement (describe features):	

Lesion	Focal	Diffuse	New since last scan	Sequence (best seen)	D1 (mm)	D2 (mm)	D3 (mm)	Volume (cc) by ellipsoid formula	Volume (cc) by planimetry (manual/software assisted)
1									
2									
3									
4									

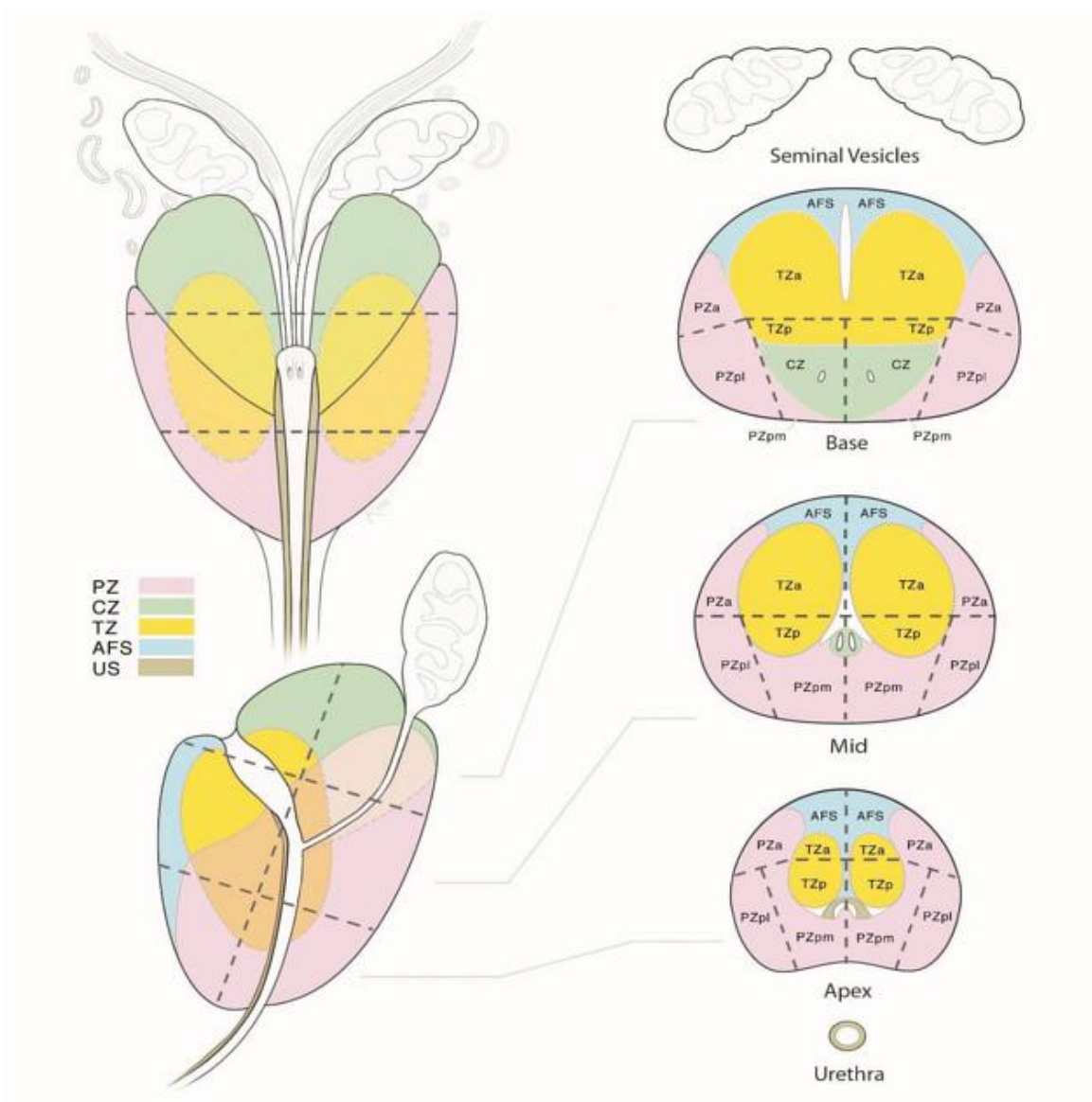


Draw and number each lesion on the diagram, with the index lesion being number 1.

Lesion	Likert score	PI-RADS score	PRECISE score	Parameter which has changed
1				
2				
3				
4				
Overall PRECISE score for this scan ^a				

^aThe PRECISE score for a scan should be taken as the maximum PRECISE score from any of the reported lesions

Priedas Nr. 2



Priedas Nr. 3

PROSTATOS VĖŽIO PATIKROS KONCEPCIJOS KŪRIMO PROCESAS

