



Spolufinancováno  
Evropskou unií

NSC NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM



# Metodika realizace pilotního projektu

---

Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii

CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007

Autor / Autoři:	Kolektiv autorů NSC
Verze:	1.0
Datum:	15. 12. 2025

Národní screeningové centrum  
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Kounicova 688/26, 602 00 Brno  
E-mail: nsc@uzis.cz; tel.: 778 529 202

# Obsah

---

Obsah.....	1
1 Úvod.....	2
1.1 Účel metodického dokumentu.....	2
2 Informace o pilotním projektu.....	2
2.1 Cíle pilotního projektu.....	3
2.2 Aktivity pilotního projektu.....	3
3 Nastavení screeningového procesu.....	5
3.1 Cílová skupina.....	5
3.2 Spolupracující centra a pracovníci.....	6
3.3 Praktické provedení vyšetření.....	6
3.3.1 Role kardiologických zařízení.....	7
3.3.2 Role specializovaného centra pro léčbu CTEPH.....	7
4 Metodika projektu.....	7
4.1 Pracovní skupina.....	7
4.2 Realizační tým.....	8
4.2.1 Tým hrazený z přímých nákladů projektu.....	8
4.2.2 Tým hrazený z nepřímých nákladů projektu.....	11
4.3 Etická komise.....	12
4.4 Smluvní dokumenty pro realizaci projektu.....	12
4.5 Komunikační strategie.....	12
Dokumenty pro zdravotníky.....	13
4.6 Dokumenty pro účastníky projektu.....	13
5 Organizace a plán sběru dat v projektu Podpora plicního zdraví v České republice.....	14
5.1 Obecná charakteristika.....	14
5.2 Návrh standardizovaného záznamu vyšetření a záznamu pacienta (CRF).....	14
5.2.1 Vstupní informace vyplňované dispenzarizujícím kardiologem.....	14
5.2.2 CT angiografie – druhé čtení ve VFN.....	22
6 HelpDesk.....	22
7 Literatura.....	23

# 1 Úvod

## 1.1 Účel metodického dokumentu

Předkládaný metodický dokument vznikl v rámci projektu financovaného z Operačního programu Zaměstnanost plus (OPZ+): Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii. Jedná se o Metodiku realizace pilotního projektu, která je výstupním dokumentem KA1.

Účelem tohoto dokumentu je informovat o metodice projektu a plánu jeho realizace, harmonogramu a připraveném zázemí pro jeho spuštění. Dokument dále popisuje nastavení vyšetřovacího procesu, postupů a nastavení adekvátní léčby u pacientů po prodělané plicní embolii s podezřením na CTEPH.

Dokument je určen pro poskytovatele zdravotních služeb zapojené do pilotního projektu. Slouží jako návod pro realizaci projektu.

## 2 Informace o pilotním projektu

Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH) je závažné onemocnění, jehož incidence není přesně známá. CTEPH je charakterizována prekapilární plicní hypertenzí (zvýšením středního tlaku v plicnici  $\geq 25$  mmHg). Souvisí s onemocněním akutní plicní embolie (PE), po jejímž prodělení pacientům nezhledně přetrvává plicní dušnost. U části z nich je tento problém způsoben právě onemocněním CTEPH, které je však ne vždy zachyceno a v případech, kde nedojde k léčbě, má pětiletou mortalitu 50-90 %.

Klinický obraz CTEPH je variabilní. U některých pacientů jsou pozorovány epizody dušnosti při námaze, případně únava, bolest na hrudi, otoky či cyanóza, avšak onemocnění může u jiných pacientů probíhat bezpříznakově i několik měsíců. Příznaků je celá řada, avšak mohou být snadno zaměnitelné s jinými onemocněními. Během vyšetření mohou být přítomny atypické srdeční ozvy, např. akcentace druhé srdeční ozvy nad plicnicí, přítomnost čtvrté ozvy, u pokročilejších případů přítomnost třetí ozvy. U nemocných je možnost výskytu cyanózy a periferních otoků, dále zvýšená náplň krčních žil.

Při časně diagnóze CTEPH je minimalizováno riziko rozvoje periferní cévní remodelace, která je považována za překážku pro kompletní vyšetření a důvodem k dlouhodobé specifické léčbě s vysokými ročními náklady. Pilotní projekt mimo jiné povede k šetření těchto prostředků.

Projekt probíhá pod odborným vedením Pracovní skupiny pro pilotní projekt Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii, která se zodpovídá v době realizace projektu Radě Národního screeningového centra zřízené Ministerstvem zdravotnictví ČR, která na svém prvním jednání dne 27. 4. 2023 odsouhlasila jeho realizaci.

**Realizace projektu byla zahájena dne 1. 12. 2023 a předpokládané datum ukončení realizace projektu je 30. 11. 2026.**

PILOTNÍ PROJEKT	
Název projektu CZ	Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii
Název projektu EN	Early detection of chronic thromboembolic pulmonary hypertension in patients after acute pulmonary embolism

<b>Předpokládaná doba realizace projektu</b>	1. 12. 2023–31. 12. 2025
<b>Registrační číslo projektu</b>	CZ.03.02.02/00/22_005/0002007
<b>Název programu</b>	Operační program Zaměstnanost plus
<b>Číslo výzvy</b>	03_22_005
<b>Název výzvy</b>	Zkvalitnění zdravotních služeb – preventivní programy, zdravotní gramotnost
<b>Příjemce/žadatel</b>	<b>Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky</b> Organizační složka státu Palackého náměstí 4/375, 128 01 Praha 2, Česká republika
<b>Odborný garant projektu</b>	<b>Prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.</b> Centrum pro plicní hypertenzi VFN Karlovo náměstí 32, Praha 2

## 2.1 Cíle pilotního projektu

Globálním cílem projektu byla komplexní příprava postupu pro časný záchyt CTEPH, stejně jako příprava zefektivnění procesu nasměrování pacientů do specializovaného centra zaměřeného na léčbu tohoto onemocnění. Dojde tím k nezanedbatelnému vlivu na kvalitu života pacientů s CTEPH, stejně jako eliminaci úmrtí či jiných komplikací spojených s tímto onemocněním.

Globálního cíle projektu bylo dosaženo následujícími dílčími cíli:

- Vytvoření metodických postupů časného záchytu CTEPH pro budoucí realizaci pilotního testování
- Nastavení vyšetřovacího postupu a nasměrování osoby do specializovaného centra

## 2.2 Aktivity pilotního projektu

Pilotní projekt zahrnoval tři hlavní aktivity, které na sebe navazovaly nebo probíhaly současně:

### 1. Klíčová aktivita 1 – Organizace a metodika

Cílem této aktivity bylo zajistit organizační stránku projektu a vytvořit metodický dokument nutný pro následnou realizaci projektu.

Během této aktivity došlo k ustanovení řešitelského týmu pro všechny fáze pilotního projektu a sestavení plánu realizace projektu. V průběhu této aktivity probíhalo nasmlouvání a zaškolení center, kde bude následně realizována pilotní fáze projektu. Je zapojeno 12 center spolupracujících s 1 specializovaným centrem. V rámci této aktivity proběhla rovněž tvorba informačních materiálů pro cílovou skupinu, lékaře a NLZP.

V rámci této aktivity byly za úzké spolupráce interního realizačního týmu a pracovní skupiny vytvořeny a finalizovány klíčové projektové dokumenty. Interní tým zajišťoval přípravu podkladů a jejich metodické zpracování, zatímco pracovní skupina se podílela na jejich odborné revizi, připomínkování a obsahovém spoluvytváření.

Výsledkem této spolupráce je Souhrn protokolu, anotace projektu, informované souhlasy, CRF, informační leták a manuály pro lékaře (viz kapitola 8 – Seznam příloh).

### Výstup KA1:

- Ustanovení řešitelského týmu
- Metodika realizace pilotního projektu

### Harmonogram:

- 1.–14. měsíc realizace projektu

### 2. Klíčová aktivita 2 – Pilotní projekt

Hlavním cílem této aktivity je ověřit screeningový proces CTEPH na 500 osobách ve 12 vybraných centrech. Tyto osoby budou vyšetřeny dle nastavené metodiky a vstupních kritérií (viz níže kapitola *Screeningový proces*). V průběhu realizace této aktivity však bylo zjištěno, že původně nastavený harmonogram a způsob realizace neumožňovaly v dané fázi projektu naplnění plánovaného rozsahu nábory cílové skupiny v předpokládaném tempu. Identifikované skutečnosti vyplývají z objektivních odborných, organizačních a provozních okolností, které nebylo možné v době přípravy projektu plně předvídat.

Ačkoliv byla klíčová aktivita formálně zahájena a do realizace byla zapojena plánovaná centra, nábor osob z cílové skupiny neprobíhal v očekávaném rozsahu. Proto se činnosti klíčové aktivity zaměřily zpět k ověřování funkčnosti náborových a komunikačních mechanismů se zapojenými poskytovateli zdravotních služeb a se členy pracovní skupiny. Tyto činnosti zahrnovaly především úpravy již vytvořeného registru pro sběr dat s ohledem na komplexnost diagnózy CTEPH, která se ukázala být výrazně náročnější, než bylo původně předpokládáno. Bylo nutné doplnit specializované klinické a zobrazovací parametry, zajistit jejich metodickou návaznost na léčebné postupy a opakovaně revidovat systém sběru dat i související metodické dokumenty. Tyto kroky byly nezbytné pro zajištění odborné kvality a validity dat, která jsou klíčová pro následné vyhodnocení přínosu pilotního screeningu.

Změna v realizaci KA2 tak spočívala zejména v posílení a rozšíření podpůrných aktivit, které jsou nezbytné pro vytvoření podmínek pro efektivní nábor cílové skupiny a následnou kvalitní realizaci pilotního projektu.

Konkrétně se jednalo o:

- úpravu a optimalizaci náborové strategie,
- rozšíření sítě zapojených lékařů a NLZP,
- revizi informačních materiálů,
- revizi a rozšíření komunikačních kanálů směrem k zapojeným lékařům a NLZP,
- dokončení úprav registru pro sběr dat a metodických postupů,
- posílení odborné a metodické podpory zapojených pracovišť včetně zaškolení zapojených lékařů a NLZP pro práci s registrem pro sběr dat,
- intenzivní komunikaci se členy pracovní skupiny.

Uvedené změny představovaly nezbytnou optimalizaci realizace v reakci na reálné podmínky v terénu. Jejich cílem bylo zajistit, aby následný pilotní projekt vedl k naplnění plánovaných indikátorů a aby výstupy projektu byly odborně kvalitní, udržitelné a využitelné v praxi.

Zároveň došlo k odložení zahájení samotného nábory způsobilých osob. Pilotní fáze tohoto projektu proběhne pod zastřešujícím projektem Podpora plicního zdraví v České republice, reg. č. CZ.03.02.02/00/25\_102/0005601. Díky tomuto kroku tak dojde k bezprostřední návaznosti pilotního testování od 1. 1. 2026, s cílem podpořit 500 osob z cílové skupiny s rizikem vzniku CTEPH.

**Výstup KA2:**

- Připravený pilotní projekt

**Harmonogram:**

- 15.–25. měsíc realizace projektu

**3. Klíčová aktivita 3 – Vyhodnocení pilotního projektu**

Hlavním cílem této aktivity byla evaluace projektu, během které došlo k vypracování vstupní a průběžné evaluační zprávy. Evaluace byla rozdělena na část procesní a výsledkovou. Zahájení evaluace probíhalo od 10. měsíce realizace projektu, výstupem byla vstupní evaluační zpráva s evaluačním designem a plánem evaluace. Výstupem procesní části evaluace byla průběžná evaluační zpráva projektu, jejíž vypracování proběhlo do 25. měsíce realizace projektu.

Průběžná evaluační zpráva zahrnovala obsahové požadavky dané přílohou 1 Výzvy, tj. posouzení ochoty a motivace poskytovatelů zdravotní péče a pacientů k účasti v projektu. Byly vyhodnoceny bariéry zapojení a způsoby jejich řešení, stejně jako míra chybovosti při práci se screeningovými nástroji ze strany poskytovatelů zdravotních služeb. Zpráva dále obsahovala zdůvodnění zvolených evaluačních metod, identifikaci využitých datových zdrojů, popis evaluačního designu a souhrn doporučení pro další fázi projektu.

Na základě dosud nasbíraných dat a výstupů z pilotní fáze byly průběžně doplněny a zpřesněny vznikající metodické materiály. Současně byly rozpracovány postupy směřující k zavedení screeningu CTEPH na národní úrovni, včetně identifikace potenciálních problémů, analýzy rizik a předběžného vyhodnocení nákladovosti navrhovaného řešení.

V rámci této aktivity proběhlo podrobné statistické vyhodnocení dostupných dat, která byla získána v testovacím režimu a nesloužila jako ostrá data z rutinní klinické praxe. Účelem analýzy bylo ověřit funkčnost navrženého designu programu a posoudit vhodnost zvolených parametrů. Část aktivity byla věnována formulaci doporučení a závěrů a jejich odborné oponentuře příslušnými odbornými společnostmi.

**Výstup KA3:**

- Vstupní evaluační zpráva
- Průběžná evaluační zpráva

**Harmonogram:**

- 10.–25. měsíc realizace projektu

## 3 Nastavení screeningového procesu

---

### 3.1 Cílová skupina

V rámci screeningového procesu jsou navrhovanou cílovou skupinou osoby s nedostatečnými kompetencemi v přístupu ke zdraví. Jedná se o osoby 3-12 měsíců po akutní plicní embolii se zahájenou antikoagulační léčbou. Inkluzní kritéria pro vstup do projektu jsou následující:

1. Věk nad 18 let
2. Podepsaný SZP a SZOÚ
3. Pacienti s příhodou akutní plicní embolie v posledních 3–12 měsících, s pokračující antikoagulační léčbou:
  - pacienti s nově vzniklou a trvající, ev. progredující dušností (min. NYHA II) po příhodě plicní embolie nebo zhoršení dušnosti po příhodě plicní embolie ve srovnání se stavem před příhodou (minimálně o 1 stupeň NYHA)**nebo**

- asymptomatictí pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:
  - ECHO známky těžké PH při diagnóze PE (PASP >60 mmHg)
  - antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I [B2GPI] + antikardiolipin)
  - infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy
  - přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu
  - nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)
  - splenektomie v anamnéze
  - myeloproliferativní onemocnění
  - chronická osteomyelitida

Předpokládaný počet osob pro zařazení do následné pilotní fáze projektu je 500.

V průběhu realizace následného pilotního projektu bude osoba splňující inkluzní kritéria oslovena a vyšetřena podle vstupních parametrů. Na základě vyšetření dle klinických doporučení specifikovaných níže bude osoba buď zařazena do projektu, nebo bude probíhat další vyšetření v péči lékaře mimo projekt.

### 3.2 Spolupracující centra a pracovníci

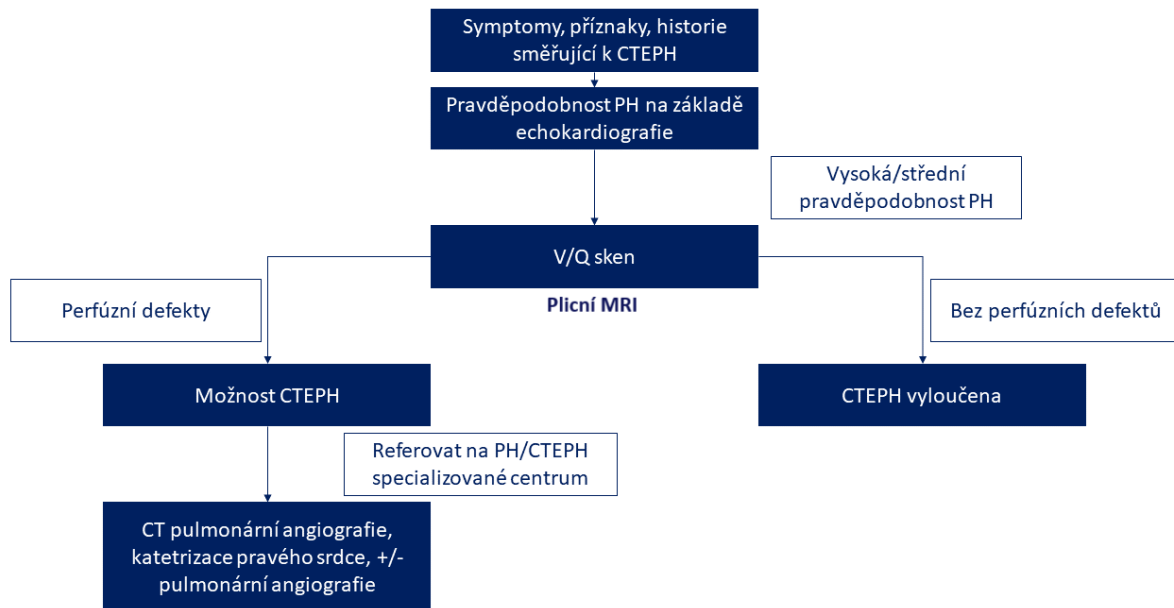
Bude se jednat o pracovníky zdravotnických zařízení zapojených do projektu, jak lékařů, tak nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP). Dále bude zapojen jeden radiolog ze specializovaného centra, který bude provádět tzv. druhé čtení u snímků z vyšetření CT angiografie hrudníku.

- 10 interních a kardiologických pracovišť
  - 20 lékařů a 20 NLZP
- 1–2 kardiocentra specializovaná pro léčbu CTEPH
  - 2 lékaři a 2 NLZP
  - 1 radiolog

**Pozn.:** v rámci tohoto projektu bylo aktuálně zapojeno 12 interních a kardiologických pracovišť, přičemž další centra byla v procesu uzavírání smluvních dohod. Dále bylo zapojeno 1 specializované kardiocentrum pro léčbu CTEPH. Tyto kapacity budou reálně nasazeny až v rámci navazujícího projektu Podpora plicního zdraví v České republice, kdy dojde k zahájení pilotní fáze projektu a aktivnímu zapojení všech spolupracujících pracovišť.

### 3.3 Praktické provedení vyšetření

Vyšetření CTEPH bude probíhat v souladu se standardním postupem. Jedná se o diagnostický algoritmus „2015/ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension“ pro diagnózu plicní hypertenze. Tyto postupy byly převzaty i Českou kardiologickou společností. Princip vyšetření je uveden ve schématu (Obrázek 1).



Obrázek 1: Schéma vyšetření

### 3.3.1 Role kardiologických zařízení

V zapojeném interním/kardiologickém centru bude probíhat vyšetření osoby, která splňuje inkluzní kritéria dle nastavené metodiky. Před vyšetřením dochází k seznámení osoby s projektem a k zařazení osoby do pilotního projektu dispenzarizujícím kardiologem.

V případě nálezu perzistujících perfúzních změn bude indikováno pokračování v antikoagulační léčbě, zároveň bude ambulantně provedena echokardiografie. Následně může následovat vyšetření plicní scintigrafie nebo CT angiografie hrudníku. V případě CT angiografie hrudníku dochází k tzv. druhému čtení, které bude provádět spolupracující radiolog ve specializovaném centru. Následně bude probíhat konzultace se specializovaným centrem pro diagnostiku a léčbu CTEPH.

### 3.3.2 Role specializovaného centra pro léčbu CTEPH

Ve specializovaném centru bude probíhat konzultace u pacientů, kteří mají podezření na CTEPH po prodělaných vyšetřeních v kardiologických centrech. Následují vyšetření dle standardních klinických doporučení. Vyšetření probíhá v podobě plicní scintigrafie nebo CT angiografie hrudníku.

Vyšetření budou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z rozpočtu projektu budou hrazeny náklady lékařům a nelékařským zdravotnickým pracovníkům (viz níže). Do tohoto rozpočtu je zahrnut čas strávený realizací pilotního projektu, seznámením osoby s projektem, a zadáváním dat do databáze a validací sbíraných dat.

## 4 Metodika projektu

### 4.1 Pracovní skupina

Pracovní skupina je složena z předsedy a členů pracovní skupiny, jejichž činnost je podrobněji popsána v sekci *Realizační tým*. Jejich úkolem v realizaci projektu je rozhodování v zásadních krocích projektu (např. výběr zdravotnických center, spolupracovníků účastnících se pilotního projektu), spolupráce při přípravě materiálů pro zdravotníky i cílovou skupinu projektu

(Metodika, Souhrn protokolu, informované souhlasy), příprava podkladů pro etickou komisi, spolupráce při tvorbě komunikační strategie apod.

Projekt odborně zajišťuje **Pracovní skupina** ve složení:

<b>prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.</b>	Vedoucí lékař Centrum pro plicní hypertenzi VFN	Předseda pracovní skupiny
<b>prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.</b>	Zástupce přednosta pro školství a výzkum I. interní klinika FN Hradec Králové	Člen pracovní skupiny
<b>prof. MUDr. Jaroslav Lindner, CSc.</b>	Přednosta II. chirurgická klinika kardiovaskulární chirurgie VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Václav Ptáčník</b>	Primář Ústav nukleární medicíny VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Vladimír Černý, Ph.D.</b>	Radiodiagnostická klinika VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Jan Kuchař</b>	Interní oddělení Nemocnice Tábor	Člen pracovní skupiny
<b>Mgr. Kateřina Ondrášková</b>	Projektový manažer Národní screeningové centrum	Tajemník pracovní skupiny

## 4.2 Realizační tým

Realizační tým pilotního projektu je možné rozdělit z pohledu financování projektu na tým hrazený z přímých nákladů projektu a na tým hrazený z nepřímých nákladů projektu. Realizační tým byl ustanoven během KA1.

### 4.2.1 Tým hrazený z přímých nákladů projektu

Jedná se převážně o odbornou část týmu, která je tvořena akademickými pracovníky, lékaři, zdravotnickými pracovníky a pracovníky s vysokoškolským vzděláním v oblasti zpracování a analýzy zdravotnických dat.

#### Odborný garant projektu

Odpovídá za odborný management projektu, vedení projektu a nastavování strategie a obsahu plnění jednotlivých klíčových aktivit tak, aby byly vytvořeny podmínky pro následné pilotní ověření.

#### Náplň práce

- Koncepční a rozvojová činnost a odborné vedení projektových aktivit
- Spolupráce na tvorbě metodik projektu a konkrétního návrhu budoucího pilotního testování
- Zajištění souladu výstupů se Strategickým rámcem rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030 – Zdraví 2030

- Zajištění vazby na odborné společnosti, orgány státní správy a relevantní orgány resortu zdravotnictví
- Vyhodnocování odborných podkladů a řízení přípravy doporučení pro následné kroky v projektu
- Příprava rámcového realizačního plánu, harmonogramu a návrh organizační struktury pro pilotní fázi
- Příprava rámcového realizačního plánu, harmonogramu a návrh organizační struktury pro pilotní fázi
- Zajištění evaluace projektu

## Členové pracovní skupiny (DPP)

Procesně výkonné zázemí projektu, které zajistí, aby byl projekt připraven k následné realizaci. Členové pracovní skupiny budou koordinovat postupy mezi jednotlivými odbornostmi, zajišťovat konsensus nad řešením jednotlivých aktivit a spolupodílet se na tvorbě metodických a procesních materiálů tak, aby byl projekt připraven k následné realizaci.

### Náplň práce

- Výběr center účastnících se projektu, výběr spolupracovníků v jednotlivých centrech
- Spolupráce na přípravě dokumentů pro zdravotníky (Souhrn protokolu, CRF, Metodika)
- Spolupráce na přípravě dokumentů pro zapojené osoby účastnící se projektu (Souhlas se zapojením do projektu, Souhlas se zpracováním osobních údajů, informační leták apod.)
- Spolupráce na přípravě dokumentů pro Etickou komisi
- Příprava komunikační strategie projektu pro odbornou i laickou veřejnost

Na zasedání Pracovní skupiny došlo k výběru jednotlivých zdravotnických center, které by byly vhodné pro zapojení do projektu. Připomínkovali výše zmíněné dokumenty a poskytli odborné informace pro jejich vytvoření. Po finalizaci Souhlasu se zapojením do projektu, Souhlasu se zpracováním osobních údajů a Souhrnu protokolu byly tyto dokumenty předloženy Etické komisi, která je schválila a umožnila pokračování realizace projektu.

## Odborný zdravotní specialista

Odpovídá za odborný zdravotní specialista bude zodpovědný za odbornou komunikaci s cílovými skupinami osob a bude zajišťovat jejich informovanost stran jejich účasti v projektu.

### Náplň práce

- Odborná komunikace s cílovými skupinami osob a zajišťování jejich informovanosti
- Odborná komunikace se spolupracujícími nelékařskými zdravotnickými pracovníky a lékaři
- Zajištění konzultací se zainteresovanými odbornými spolupracovníky (odborní konzultanti, členové pracovní skupiny)
- Vyhledávání problémových oblastí projektu a jejich vyhodnocování

## Metodik

Odpovídá za metodické řízení. Bude zodpovídat za metodické řízení projektu, přípravu a tvorbu metodických materiálů, včetně návrhu komponent datové základny.

## Náplň práce

- Tvorba metodik pro klíčové aktivity projektu v přípravné fázi
- Tvorba informačních materiálů pro cílové skupiny
- Návrh obsahové části registru pro sběr dat, spolupráce na výběru nástrojů pro sběr dat
- Spolupráce se zapojenými centry a jejich metodické vedení (v rámci přípravy)

## Analytik dat

Analytik projektu bude provádět komplexní analytickou činnost v přípravné fázi projektu. Bude zodpovědný za správnost analytických výstupů zadaných odborným garantem projektu, přípravu podkladů pro účely sběru a hodnocení dat a pravidelného reportingu v rámci plánování projektu. Dále bude zodpovědný za design budovaného registru v průběhu projektu a za kontrolu správnosti interpretace analytických výstupů. Mezi jeho činnosti bude rovněž patřit příprava a realizace publikací a zpravodajství pro odbornou veřejnost.

## Náplň práce

- Podrobná příprava analytického plánu pro naplnění cílů projektu
- Kontrola vytvořených softwarových nástrojů a reportů za účelem správného nastavení ve vztahu k hodnocení dat
- Provádění zpracování a validace pro budoucí sběr dat dle pokynů odborného garanta
- Komplexní příprava sběru dat pro účely plánovaných analýz ve vztahu k cílům projektu
- Návrh vhodných metod a statistických postupů pro plánované analýzy (zahrnuje výběr vhodných statistických testů, postupů a metod s ohledem na zadání a požadovaný výsledek analýzy)
- Vypracování podkladů pro evaluační zprávu
- Příprava publikací a zpravodajských materiálů pro odbornou veřejnost

## Manažer správy dat

Zodpovídá za vývoj a údržbu registru pro sběr dat a správu souvisejících datových komponent klíčových pro projekt. Zodpovídá za vytvoření databázových nástrojů pro sběr dat a jejich management a spolupráci s centry zejména při jejich zaškolení, společně se zajištěním zpětné vazby centrům.

## Náplň práce

- Návrh struktury registru a požadavků na datové toky
- Průběžná kontrola dostupných dat a hodnocení jejich integrity
- Vývoj a údržba registru a správa dat v přípravné fázi
- Tvorba a řízení plánu interního testování procesů a nástrojů projektu před zahájením pilotní fáze projektu (ověření funkčnosti postupů, formulářů, komunikačních toků a datových sběrů)
- Správa souvisejících datových komponent a jejich integrace s dostupnými daty v rámci projektu
- Kontrola správnosti navrženého sběru dat a funkčnosti celého databázového systému
- Příprava návrhu pro sběr dat pro průběžný monitoring a evaluační zprávy
- Příprava pro adresné vyhodnocování dat dle regionů či dalších parametrů a zpětná vazba centrům
- Příprava postupu pro validaci dat, která budou využita v informačním systému (zejména jejich čištění a formátování)

## 4.2.2 Tým hrazený z nepřímých nákladů projektu

Činnosti související s vlastní koordinací projektu vykonává skupina pracovníků, kteří mají zkušenosti s řízením a realizací projektu. Tyto pozice jsou hrazeny z nepřímých nákladů projektu.

### Projektový manažer

Odpovídá za organizačně administrativní chod projektu.

#### Náplň práce

- Nastavení parametrů výběru dodavatelů služeb, komunikace s dodavateli
- Správa a archivace projektové dokumentace
- Implementace publicity
- Zajištění provázanosti s ostatními správními a jinými strukturami žadatele
- Koordinace přípravy monitorovacích zpráv včetně jejich příloh
- Kontrola dodržování harmonogramu projektu
- Monitoring a plnění monitorovacích indikátorů
- Organizace a vedení porad projektového týmu
- Účast na poradách Řídící rady projektu
- Dohled nad dodržováním pravidel implementace operačního programu
- Dohled nad parametry výběrových řízení

### Finanční manažer

Odpovídá za finanční řízení účetnictví projektu.

#### Náplň práce

- Finanční řízení projektu a naplnění požadavků na jeho rozpočet
- Kontrola čerpání prostředků v čase a zaúčtování položek
- Kontrola podkladů pro žádosti o platbu
- Příprava podkladů pro finanční části monitorovacích zpráv
- Administrace případné rozpočtové změny projektu
- Dohled nad financováním projektu a stavem rozpočtu, reporting na poradách projektového týmu
- Dohled nad dodržováním finančních pravidel implementace operačního programu
- Nastavení parametrů výběru dodavatelů služeb, komunikace s dodavateli

### Administrativní pracovník

Odpovídá za agendu výkaznictví, a to jak vykazování v rámci personální agendy, tak za vykazování podpořených osob.

#### Náplň práce

- Zajištění organizace a chodu kanceláře projektu, tvorba zápisů z porad projektového týmu
- Příprava a kontrola podkladů pro personální agendu (timesheety, výkazy práce)
- Správa a archivace dokumentace týkající se osob čerpajících podpořenou službu v projektu
- Spolupráce při zajištění provázanosti se spolupracujícími subjekty v projektu

### Další pracovníci

Na administrativně organizačním zajištění chodu projektu se budou podílet i další pracovníci žadatele, (např. personalista, právník, interní auditor apod.), nicméně výši jejich zapojení nelze

předem odhadnout. Jejich činnost bude honorována formou jednorázového začlenění do projektu po příslušnou dobu a v příslušné výši úvazku, či formou jednorázových odměn za vykonanou činnost. Zapojení těchto pracovníků bude vždy financováno z nepřímých nákladů a odměna bude vyplacena ve výši v organizaci obvyklé za danou činnost.

### 4.3 Etická komise

Etická komise je nezastupitelná v rámci rozhodnutí o realizaci pilotního projektu. Tento projekt byl projednán a schválen Etickou komisí Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Role etické komise spočívala ve schválení Souhlasu se zapojením do projektu a Souhlasem se zpracováním osobních údajů a informací pro pacienty pro pilotní projekt „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“. Jakmile etická komise projekt odsouhlasila, byla zahájena jednání ohledně podpisu Smlouvy o spolupráci v rámci projektu mezi ÚZIS ČR a jednotlivými centry.

### 4.4 Smluvní dokumenty pro realizaci projektu

Právní oddělení ÚZIS ČR připravilo podklady pro smlouvy o spolupráci na projektu s jednotlivými centry participujícími na projektu. Návrh smluv byl zaslán zástupcům jednotlivých ambulancí. Pokud byly vzneseny připomínky od zástupce ambulance, byla smlouva odeslána zpět na právní oddělení ÚZIS ČR, poté finalizována a předložena k podpisu oběma stranám.

### 4.5 Komunikační strategie

Během přípravy pilotního projektu došlo za spolupráce členů Pracovní skupiny k vytvoření nástroje komunikační strategie, která slouží k poskytnutí informací odborné i laické veřejnosti. Kontaktní osobu pro odbornou veřejnost představuje odborný garant projektu, pro laickou veřejnost projektový manažer projektu. Komunikační strategie byla v průběhu realizace projektu aktualizována a přizpůsobována cílené veřejnosti.

Mezi použité komunikační nástroje patřily:

#### Leták pilotního projektu

Dokument určen zapojeným osobám pro snadné a přehledné získání základních informací k samotnému projektu, stejně jako dalším projektům realizovaným Národním screeningovým centrem.

#### Webové stránky pilotního projektu

Během 1.–6. měsíce realizace projektu proběhlo vytvoření webových stránek na portálu [www.nsc.cz](http://www.nsc.cz), kde je stručně popsán princip projektu a informace o onemocnění CTEPH. Informace na tomto webu budou aktualizovány v průběhu a na konci projektu.

- webové stránky slouží pro interaktivní zjišťování informací o pilotním projektu přes portál Národního screeningového centra/Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- na webové stránce budou přístupné výstupní dokumenty.

#### Sociální síť

Dále proběhla komunikace formou příspěvku na webu [www.facebook.cz](http://www.facebook.cz) pod účtem Národního screeningového centra, který odkazoval na pilotní projekt v den 5. května, což je Světový den plicní hypertenze. Aktualizované příspěvky tohoto charakteru budou periodicky opakovány v průběhu projektu.

## Dokumenty pro zdravotníky

Tyto dokumenty jsou k nahlédnutí na konci Metodiky (viz Kapitola 8, Seznam příloh).

### Souhrn protokolu

Souhrn protokolu poskytuje zdravotníkům základní informace o pilotním projektu. Shrnuje inkluzní/exkluzní kritéria pro vstup osoby do projektu, stejně jako důležitost Souhlasu se zpracováním osobních údajů (SZOÚ) a Souhlasem se zapojením do projektu (SZP). Zároveň obsahuje kontaktní údaje, odkazy na webové stránky a informace ohledně Národního screeningového centra.

### Case Report Form (CRF)

Tento dokument představuje záznam informací o osobě zapojené do projektu slouží jako nástroj na sběr dat. Jeho zpracování je stěžejní pro úspěšnost a kvalitu dat získaných z projektu. Představuje souhrnný seznam všech proměnných, které budou zaznamenávány v rámci pseudonymního sběru dat v projektu. Proměnné jsou uvedeny v pořadí, ve kterém budou v rámci projektu uživateli vyplňovány, CRF obsahuje kompletní výčet všech podrobností, které se sbíraných údajů týkají (tj. datové typy, číselníky, anotace apod.). CRF je tvořeno dle pravidel GDPR.

### Anotace projektu

Anotace je dokument využitý k představení projektu potenciálním spolupracujícím centrům.

### Technický manuál - REDCap

Dokument poskytuje podrobný návod k práci s aplikací REDCap. Obsahuje popis jednotlivých typů datových polí, postupy pro založení a editaci záznamu, vyhledávání a filtrování dat, pravidla ukládání a kontroly správnosti údajů. Součástí je rovněž postup hlášení technických problémů a správy uživatelských oprávnění.

### Technický manuál – ÚZIS Share

Prezentace zaměřená na praktické používání platformy ÚZIS Share. Dokument popisuje způsob přístupu do systému, nahrávání a sdílení dokumentace, nastavení přístupových práv a základní bezpečnostní pravidla při práci s citlivými údaji.

### Manuál echokardiografie

**Odborný manuál zpracovaný členy pracovní skupiny, jehož cílem je metodicky podpořit lékaře při provádění echokardiografického vyšetření.**

### Prezentace ke školení

Komplexní vzdělávací podklad určený pro proškolení spolupracujících lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP). Obsahuje přehled cílů projektu, popis screeningového procesu, metodiku sběru dat, práci s informačními systémy i praktické modelové situace. Slouží jako jednotný metodický rámec pro zajištění standardizovaného postupu napříč zapojenými pracovišti.

## 4.6 Dokumenty pro účastníky projektu

### Souhlas se zpracováním osobních údajů (SZOÚ)

Dokument popisující podmínky zpracování osobních údajů v rámci projektu. Vymezuje rozsah zpracovávaných údajů, účel jejich využití, dobu uchovávání a způsob jejich ochrany v souladu s platnou legislativou. Součástí je rovněž informace o právech subjektu údajů, včetně možnosti souhlas kdykoli odvolat.

## Souhlas se zapojením do projektu (SZP)

Dokument stvrzující dobrovolné zapojení účastníka do pilotního projektu. Obsahuje vymezení rozsahu účasti, základní práva a povinnosti účastníka a informaci o možnosti kdykoli odstoupit bez negativních důsledků pro poskytovanou zdravotní péči.

### Leták pilotního projektu

Je určen účastníkům projektu a obsahuje základní informace o projektu, o screeningovém procesu a možnosti zapojení se do projektu. Je zde podrobně vysvětlen popis onemocnění, jak probíhá vyšetření v rámci projektu a dále schéma projektu.

## 5 Organizace a plán sběru dat v projektu Podpora plicního zdraví v České republice

---

### 5.1 Obecná charakteristika

Sběr dat bude probíhat elektronickou formou skrz webovou aplikaci **REDCap**. REDCap poskytuje zabezpečené prostředí pro vytváření a správu on-line průzkumů a klinických databází. Aplikace poskytuje široké spektrum funkcí, přičemž z hlediska uživatele představuje klíčovou výhodu možnost sběru dat odkudkoli prostřednictvím zabezpečené webové komunikace s autentizací a protokolováním. Pro její využití není nutná instalace dalšího softwaru. Zadávání dat je možné realizovat na libovolném zařízení s připojením k internetu, což zajišťuje vysokou flexibilitu a dostupnost pro všechny zapojené pracovníky.

Do databáze mají přístup pouze pověřené osoby na základě svého jedinečného přihlašovacího jména a hesla. Systém je snadno pochopitelný, veškerý sběr dat probíhá přes webové formuláře (= obdoba papírových CRF).

Údaje v databázi jsou anonymizované – všichni pacienti jsou vedeni na základě jedinečných systémem automaticky přidělených identifikátorů (ID), které neumožňují jejich osobní identifikaci. Technologickou stránku projektu, tedy sběr, uložení a zálohování dat zajišťuje řešitel projektu, tj. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

V rámci projektu bude využívána platforma ÚZIS Share, která umožní zabezpečené a standardizované předávání relevantních informací mezi spolupracujícími lékaři, radiologem a lékařem specializovaného centra. Prostřednictvím této platformy bude zajištěno sdílení zdravotnické dokumentace a dalších nezbytných podkladů v souladu s požadavky na ochranu osobních údajů a bezpečnost dat.

Využití tohoto nástroje přispěje k efektivní koordinaci péče, zkrácení časové prodlevy mezi jednotlivými kroky diagnostického procesu a k transparentnímu předávání informací v rámci navrženého modelu časného záchytu CTEPH.

V rámci přípravy vznikl Manuál pro práci s aplikací REDCap, který je součástí tohoto dokumentu jako příloha.

### 5.2 Návrh standardizovaného záznamu vyšetření a záznamu pacienta (CRF)

#### 5.2.1 Vstupní informace vyplňované dispenzarizujícím kardiologem

##### Základní charakteristika pacienta

1. Jedná se o testovacího pacienta? (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

2. Datum návštěvy (*datum, dd.mm.yyyy*)

Výpis inkluzních kritérií projektu (*popisný text*)

*Shrnutí inkluzních kritérií pro vstup do projektu:*

- *Dospělý pacient (věk 18 let a více)*
- *Pacienti s příhodou akutní plicní embolie před 3–12 měsíci, s pokračující antikoagulační léčbou:*
  - *Pacienti s dušností NYHA II–IV po příhodě plicní embolie nebo*
  - *Asymptomatické pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:*
    - *ECHO známky střední nebo těžké PH při diagnóze PE*
    - *Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)*
    - *Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy*
    - *Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu*
    - *Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)*
    - *Splenektomie v anamnéze*
    - *Myeloproliferativní onemocnění*
    - *Chronická osteomyelitida*

*Shrnutí exkluzních kritérií pro vstup do projektu:*

- *Absence plicní embolie*
- *Absence koagulace*
- *Kontraindikace k léčbě*

3. Splňuje pacient kritéria pro zařazení do projektu? (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokračování pouze v případě, že otázka 3 = Ano

4. Pohlaví (*seznam, string*)

- Muž
- Žena

5. Datum narození pacienta (*datum, dd.mm.yyyy*)

6. Věk (*číslo, integer, ≥ 18*)

Pokračování pouze v případě, že otázka 6 ≥ 18

7. Kraj aktuálního místa bydliště (*seznam, string*)

- Hlavní město Praha
- Středočeský kraj
- Jihočeský kraj
- Plzeňský kraj
- Karlovarský kraj
- Ústecký kraj
- Liberecký kraj
- Královéhradecký kraj
- Pardubický kraj
- Kraj Vysočina
- Jihomoravský kraj
- Olomoucký kraj
- Zlínský kraj

- Moravskoslezský kraj
- Jiné

### Zařazení pacienta do projektu

8. Podepsán Souhlas se zapojením do projektu (*seznam, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokračování pouze v případě, že otázka 8 = Ano

Pokud v otázce 8 je odpověď = Ne

9. Důvod odmítnutí podpisu Souhlasu se zapojením do projektu (*seznam, string*)

- Nezájem o problematiku
- Nedůvěra k projektu
- Obava z vyšetření
- Jiné

Pokud v otázce 9 je odpověď = Jiné, otevře se otázka 10

10. Specifikujte důvod odmítnutí (*text, 250 znaků*)

11. Podepsán Souhlas se zpracováním osobních údajů (*seznam, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokračování pouze v případě, že otázka 11 = Ano

12. ID pacienta ze Souhlasu se zapojením do projektu (*číslo, integer, 6*)

### Plicní embolie

13. Datum diagnózy plicní embolie (CTA, VP scan, ...) (*datum, dd.mm.yyyy*)

Pokračování pouze v případě, že v otázce 13 je datum diagnózy PE v období 3–12 měsíců před datem návštěvy.

14. Zdroj plicní embolie (*seznam, string*)

- Hluboká žilní trombóza
- Jiný
- Není znám
- Nevyšetřeno

Pokud v otázce 14 je odpověď = Hluboká žilní trombóza, otevře se otázka 15

15. Uveďte nejproximálnější lokalizaci (*seznam, string*)

- Dolní končetina – kraniální konec trombu není patrný
- Vena iliaca externa
- Vena femoralis
- Vena profunda femoris
- Vena poplitea
- Bércové žíly
- Tromboflebitida bez postižení hlubokého systému
- Horní končetina
- Jiná lokalizace
- Jedná se o bilaterální trombózu
- Cévní sonografie nebyla provedena

Pokud v otázce 15 je odpověď = Jiná lokalizace, otevře se otázka 16

16. Specifikujte jinou lokalizaci (*text, string*)

Pokud v otázce 15 je odpověď = Jedná se o bilaterální trombózu, otevře se otázka 17 a 19

17. Uveďte nejproximálnější první lokalizaci bilaterální trombózy (*seznam, string*)

- Dolní končetina – kraniální konec trombu není patrný

- Vena iliaca externa
- Vena femoralis
- Vena profunda femoris
- Vena poplitea
- Bércové žíly
- Tromboflebitida bez postižení hlubokého systému
- Horní končetina
- Jiná lokalizace
- Cévní sonografie nebyla provedena

Pokud v otázce 17 je odpověď = Jiná lokalizace, otevře se otázka 18

18. Specifikujte jinou lokalizaci (*text, string*)

19. Uveďte nejproximálnější druhou lokalizaci bilaterální trombózy (*seznam, string*)

- Dolní končetina – kraniální konec trombu není patrný
- Vena iliaca externa
- Vena femoralis
- Vena profunda femoris
- Vena poplitea
- Bércové žíly
- Tromboflebitida bez postižení hlubokého systému
- Horní končetina
- Jiná lokalizace
- Cévní sonografie nebyla provedena

Pokud v otázce 19 je odpověď = Jiná lokalizace, otevře se otázka 20

20. Specifikujte jinou lokalizaci (*text, string*)

21. Typ plicní embolie (*seznam, string*)

- Provokovaná
- Nепrovokovaná

Pokud v otázce 21 je odpověď = Provokovaná, otevře se otázka 22

22. Uveďte provokující faktor (*text, string*)

23. Typ plicní embolie (riziko) (*seznam, string*)

- Nízké riziko
- Nižší střední riziko
- Vyšší střední riziko
- Vysoké riziko

## **Léčba akutní plicní embolie**

24. Léčba akutní plicní embolie

- Antikoagulace (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Systémová trombolýza (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Lokální trombolýza (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Chirurgická embolektomie (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Katérová embolektomie (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- ECMO (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)

## **Chronická antikoagulace**

25. Chronická antikoagulace

- Přímá perorální antikoagulancia (DOAC) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Warfarin (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Nízkomolekulární hepariny (LMWH) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)

- Fondaparinux (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)

Pokračování pouze v případě, že v otázce 25 alespoň 1x ano

Pokud v otázce 25 je odpověď = Přímá perorální antikoagulancia (DOAC), otevře se otázka 26, 27, 29, 30

26. Přípravek (*seznam, string*)

- rivaroxaban
- dabigatran
- apixaban
- edoxaban

27. Známo datum zahájení (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 27 je odpověď = Ano, otevře se otázka 28

28. Datum zahájení (ve formátu mm.yyyy) (*text, string*)

29. Aktuální denní dávka přípravku (*číslo, real*)

30. Jednotka udávané aktuální denní dávky přípravku (*seznam, string*)

- mg
- ml
- IU
- Jiné

Pokud v otázce 30 je odpověď = Jiné, otevře se otázka 31

31. Uved'te jednotku udávané aktuální denní dávky přípravku (*text, string*)

Pokud v otázce 25 je odpověď = Warfarin, otevře se otázka 32, 34, 35

32. Známo datum zahájení (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 32 je odpověď = Ano, otevře se otázka 33

33. Datum zahájení (ve formátu mm.yyyy) (*text, string*)

34. Aktuální denní dávka přípravku (*číslo, real*)

35. Jednotka udávané aktuální denní dávky přípravku (*seznam, string*)

- mg
- ml
- IU
- Jiné

Pokud v otázce 35 je odpověď = Jiné, otevře se otázka 36

36. Uved'te jednotku udávané aktuální denní dávky přípravku (*text, string*)

Pokud v otázce 25 je odpověď = Nízkomolekulární hepariny (LMWH), otevře se otázka 37, 39

37. Známo datum zahájení (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 37 je odpověď = Ano, otevře se otázka 38

38. Datum zahájení (ve formátu mm.yyyy) (*text, string*)

39. Aktuální denní dávka přípravku v IU (*číslo, real*)

Pokud v otázce 25 je odpověď = Fondaparinux, otevře se otázka 40, 42, 43

40. Známo datum zahájení (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 40 je odpověď = Ano, otevře se otázka 41

41. Datum zahájení (ve formátu mm.yyyy) (*text, string*)

42. Aktuální denní dávka přípravku (*číslo, real*)

43. Jednotka udávané aktuální denní dávky přípravku (*seznam, string*)

- mg
- ml
- IU
- Jiné

Pokud v otázce 43 je odpověď = Jiné, otevře se otázka 44

44. Uved'te jednotku udávané aktuální denní dávky přípravku (*text, string*)

### **Anamnéza a fyzikální vyšetření**

45. Obtíže pacienta (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

46. Obtíže před plicní embolií dle klasifikace NYHA (New York Heart Association) (*seznam, string*)

- I
- II
- III
- IV

47. Obtíže aktuálně dle klasifikace NYHA (*seznam, string*)

- I
- II
- III
- IV

48. Výška (cm) (*číslo, integer*)

49. Hmotnost (kg) (*číslo, integer*)

50. Znamky pravostranného srdečního selhání (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

51. Kreatinin (poslední dostupná hodnota,  $\mu\text{mol/l}$ ) (*číslo, real*)

52. Rizikový profil chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH)

- ECHO známky střední nebo těžké plicní hypertenze při diagnóze plicní embolie (*button, integer, ano(1)/ne(0)/nevyšetřeno (99)*)
- Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin) (*button, integer, ano(1)/ne(0)/nevyšetřeno (99)*)
- Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Splenektomie v anamnéze (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Myeloproliferativní onemocnění (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Chronická osteomyelitida (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)

Pokračování pouze v případě, že otázka 47 = II-IV nebo otázka 47 = I a zároveň v otázce 52 alespoň 1x ano

53. Osobní anamnéza

- Hluboká žilní trombóza v osobní anamnéze (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Plicní embolie (PE) v osobní anamnéze (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Arteriální hypertenze (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Fibrilace síní (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Flutter síní (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Diabetes mellitus (DM) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Onemocnění štítné žlázy (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Cévní mozková příhoda (CMP) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Ischemická choroba srdeční (IChS) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Ischemická choroba dolních končetin (IChDK) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Obstrukční spánková apnoe (OSA) (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Mutace F II (*button, integer, ano(1)/ne(0)/nevyšetřeno(99)*)
- Leidenská mutace (FVL) (*button, integer, ano(1)/ne(0)/nevyšetřeno(99)*)
- Nádorové onemocnění (*button, integer, ano(1)/ne(0)*)
- Kouření (*button, integer, nekuřák(0)/bývalý kuřák(1)/současný kuřák(2)*)

Pokud v otázce 53 je odpověď = Hluboká žilní trombóza v osobní anamnéze, otevře se otázka 54, 56

54. Známe rok výskytu hluboké žilní trombózy (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 54 je odpověď = Ano, otevře se otázka 55

55. Rok výskytu hluboké žilní trombózy (*číslo, integer, 4*)

56. Lokalizace hluboké žilní trombózy v anamnéze (*seznam, string*)

- Dolní končetina – kraniální konec trombu není patrný
- Vena iliaca externa
- Vena femoralis
- Vena profunda femoris
- Vena poplitea
- Bércové žíly
- Tromboflebitida bez postižení hlubokého systému
- Horní končetina
- Jiná lokalizace
- Cévní sonografie nebyla provedena

Pokud v otázce 56 je odpověď = Jiná lokalizace, otevře se otázka 57

57. Specifikujte jinou lokalizaci (*text, string*)

Pokud v otázce 53 je odpověď = Plicní embolie (PE) v osobní anamnéze, otevře se otázka 58, 60, 62

58. Známe rok výskytu PE (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 58 je odpověď = Ano, otevře se otázka 59

59. Rok výskytu PE (*číslo, integer, 4*)

60. Typ PE (*seznam, string*)

- Provokovaná
- Nепrovokovaná

Pokud v otázce 60 je odpověď = Provokovaná, otevře se otázka 61

61. Uveďte provokující faktor (*text, string*)

62. Typ PE (riziko) (*seznam, string*)

- Nízké riziko
- Nižší střední riziko
- Vyšší střední riziko
- Vysoké riziko

Pokud v otázce 53 je odpověď = Nádorové onemocnění, otevře se otázka 63

63. Specifikujte nádorové (nádorová) onemocnění (*text, string*)

### **Echokardiografické vyšetření provedené v rámci projektu**

64. Datum provedení (*datum, dd.mm.yyyy*)

65. Rozměr baze pravé komory (RD1, apikální čtyřdutinová projekce, mm, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

66. Systolická exkurze roviny trikuspidálního anulu (TAPSE, mm, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

67. Vrcholová systolická (s') rychlost trikuspidálního anulu (s', cm/s, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

68. Plocha pravé síně (apikální čtyřdutinová projekce, cm<sup>2</sup>, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

69. Změřen gradient trikuspidální regurgitace (*seznam, string*)

- Ano
- Ne
- Není možné změřit

Pokud v otázce 69 = Ano, otevře se otázka 70

70. Gradient trikuspidální regurgitace (TR) (mmHg, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

71. Ejekční frakce levé komory (EF LK, %, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

72. Rozměr dolní duté žíly v inspiriu (subkostální projekce, mm, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

73. Rozměr dolní duté žíly v expiriu (subkostální projekce, mm, zaokrouhlete na celá čísla) (*číslo, integer*)

74. Vrcholová rychlost trikuspidální regurgitace (m/s, zaokrouhlete na jedno desetinné místo) (*číslo, real*)

75. Střední nebo vysoká pravděpodobnost plicní hypertenze (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

### **EKG vyšetření**

76. Dostupné EKG v digitální podobě (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokračování, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- v otázce 47 je odpověď = II-IV
- v otázce 47 odpověď = I a zároveň v otázce 52 alespoň u jednoho rizikového faktoru „ano“ a zároveň v otázce 75 je odpověď „ano“

### **Ventilačně perfuzní plicní scintigrafie provedená v rámci projektu**

77. Byla provedena ventilačně perfuzní plicní scintigrafie? (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 77 je odpověď = Ano, otevře se otázka 78, 79

78. Datum provedení (*datum, dd.mm.yyyy*)

79. Více než 1 primárně perfuzní defekt (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

### **CT angiografie provedená v rámci projektu**

80. Byla provedena CT angiografie? (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

Pokud v otázce 80 je odpověď = Ano, otevře se otázka 81–83

81. Datum provedení (*datum, dd.mm.yyyy*)

82. Známky CTEPH (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

83. Byly snímky odeslány do ePACS VFN? (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

### **Závěr vyšetření**

84. Pacientovi doporučeno vyšetření ve specializovaném centru v důsledku podezření na CTEPH (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

### **5.2.2 CT angiografie – druhé čtení ve VFN**

85. ID pacienta ze Souhlasu se zapojením do projektu (*číslo, integer, 6*)

86. Datum provedení druhého čtení (*datum, dd.mm.yyyy*)

87. Známky CTEPH v rámci druhého čtení (*button, integer*)

- 1 = Ano
- 0 = Ne

88. CT obstruction index (*číslo, integer, 0–40*)

89. Procento hypoperfuze parenchymu (semikvantitativně) (*seznam, string*)

- 0–30 %
- 31–50 %
- > 50 %

## **6 HelpDesk**

---

K řešení dotazů, námětů a problémů byl zajištěn tým technické podpory, který fungoval jako kontaktní místo pro zdravotníky zapojené do projektu i zapojené osoby z cílové skupiny. Kontakt na HelpDesk byl uveden v dokumentech pro účastníky projektu (leták), případně byl dostupný na webových stránkách projektu.

**Národní screeningové centrum  
Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky**

Kounicova 688/26

602 00 Brno

e-mail: [podpora.nsc@uzis.cz](mailto:podpora.nsc@uzis.cz)

**Informace o projektu poskytuje Helpdesk Národního screeningového centra**

Telefon: +420 770 171 533

**Kontakt na manažera projektu**

Mgr. Kateřina Ondrášková

Ústav zdravotnických informací a statistiky

Kounicova 688/26, 602 00 Brno

e-mail: [katerina.ondraskova@uzis.cz](mailto:katerina.ondraskova@uzis.cz)

## 7 Literatura

---

1. Jansa P, Ambrož D, Kuhn M, Dytrych V, Aschermann M, Černý V, Gressin V, Heller S, Kunstýř J, Širanec M, Song C, Linhart A, Lindner J, Muller A. Epidemiology of chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH) in the Czech Republic. *Pulm Circ.* 2022 Mar 28;12(1):e12038. doi: 10.1002/pul2.12038. PMID: 35506113; PMCID: PMC9052983.
2. Kim NH, Delcroix M, Jenkins DP, Channick R, Dartevelle P, Jansa P, Lang I, Madani MM, Ogino H, Pengo V, Mayer E. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Dec 24;62(25 Suppl):D92-9. doi: 10.1016/j.jacc.2013.10.024. PMID: 24355646.

## 8 Seznam příloh

---

1. Souhrn protokolu
2. Anotace projektu
3. Technický manuál – REDCap
4. Technický manuál – ÚZIS Share
5. Manuál echokardiografie
6. Prezentace ke školení
7. SZOÚ
8. SZP
9. Leták k projektu



# Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii

Souhrn protokolu

CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007

<b>Doba trvání projektu:</b> 1.12.2023 – 30.06.2028 (55 měsíců)
<b>Iniciátor projektu:</b> ÚZIS ČR, prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel
<b>Odborný garant projektu:</b> prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.

Autoři: | prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D. a kolektiv NSC  
Verze: | 4.0  
Datum: | 15. 12. 2025



# Obsah

---

Obsah.....	2
Přehled použitých zkratk ..... 3	3
1 Úvod.....	4
2 Typ projektu.....	4
3 Cíle projektu.....	5
3.1 Primární cíl projektu.....	5
3.2 Dílčí cíle projektu.....	5
4 Design projektu.....	6
4.1 Sledovaná populace a počet zařazených osob.....	7
4.2 Zapojená centra.....	7
4.3 Inkluzní kritéria.....	7
4.4 Exkluzní kritéria.....	8
5 Datamanagement.....	8
5.1 Kvantitativní cíle (monitorované indikátory).....	8
6 Souhlas se zapojením do projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů.....	8
7 Zaškolení.....	8
8 Odborná záštita projektu.....	9
9 Webové stránky projektu.....	9

## Přehled použitých zkratk

---

CTEPH – chronická tromboembolická plicní hypertenze

DPP – dohoda o provedení práce

NLZP – nelékařský zdravotnický personál

NSC – Národní screeningové centrum

OPZ+ – Operační program Zaměstnanost plus

PAH – plicní arteriální hypertenze

PH – plicní hypertenze

SZOÚ – souhlas se zpracováním osobních údajů

SZP – souhlas se zapojením do projektu

ÚZIS ČR – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

# 1 Úvod

---

Pilotní projekt **Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii** (dále jen „Projekt“) je financován z prostředků Operačního programu Zaměstnanost plus (OPZ+), který představuje klíčový předpoklad pro využívání finančních prostředků z Evropského sociálního fondu plus v oblasti zaměstnanosti a sociálního začleňování v programovém období 2021–2027 (více informací naleznete na [www.esfcr.cz/opz-plus](http://www.esfcr.cz/opz-plus)) prioritní osy 2 Sociální začleňování se Specifickým cílem 2.2: Zvyšovat rovný a včasný přístup ke kvalitním, udržitelným a cenově dostupným službám, včetně služeb, které podporují přístup k bydlení a individuální péči, včetně zdravotní péče; modernizovat systémy sociální ochrany včetně prosazování přístupu k sociální ochraně se zvláštním důrazem na děti a znevýhodněné skupiny; zlepšovat přístupnost, i pro osoby se zdravotním postižením, účinnost a odolnost systémů zdravotní péče a služeb dlouhodobé péče (číslo výzvy 03\_22\_005).

Akutní plicní embolie patří k nejčastějším a nejzávažnějším kardiovaskulárním onemocněním. Přesná incidence není známa. V ČR se roční výskyt odhaduje na 10-20 tisíc příhod. Asi 50 % pacientů po plicní embolii má přetrvávající dušnost. U části z nich je příčinou obtíží chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH). Její časná detekce umožní u pacienta jednak exaktně rozhodnout o pokračování antikoagulační léčby a povede ke stanovení diagnózy v méně pokročilém stádiu s vysokou nadějí na vyléčení. Nepoznaná a neléčená CTEPH má pětiletou mortalitu 50–90 %. Příčinou problému je pozdě stanovená diagnóza a pozdní léčba plicní hypertenze. Od ostatních klinických jednotek manifestujících se syndromem plicní hypertenze se CTEPH liší především v tom, že významnou část nemocných je možné zcela vyléčit chirurgickou intervencí. Časně stanovení diagnózy a následná adekvátní léčba totiž zásadně zlepšuje prognózu nemocných a ve většině případů vede ke kompletní úzdavě. Při časném stanovení diagnózy CTEPH u nemocných po prodělané plicní embolii je minimalizováno riziko rozvoje periferní cévní remodelace, která je překážkou kompletního vyléčení. Přítomnost periferní cévní remodelace je naopak důvodem k dlouhodobé specifické léčbě s odhadovanými ročními náklady na léčbu jednoho pacienta 500 000 Kč. Stanovení diagnózy před rozvojem periferní cévní remodelace proto vede k úspoře těchto prostředků.

Evropská kardiologická společnost publikovala v roce 2022 doporučený postup pro diagnostiku CTEPH, která je založená na echografickém vyšetření k potvrzení či vyloučení plicní hypertenze, následně plicní scintigrafii a dále vyšetřením ve specializovaném centru, které zahrnuje CT plicní angiografii, katetrizaci pravého srdce a plicní angiografii k potvrzení či vyloučení CTEPH. Tyto postupy byly převzaty i Českou kardiologickou společností.

## 2 Typ projektu

---

Multicentrická observační prospektivní studie, implementační výzkum.

### 2.1 Harmonogram projektu

Projekt bude realizován prostřednictvím tří na sebe navazujících klíčových aktivit, které jsou:

- **Organizace a metodika (KA1) – 1.–14. měsíc realizace projektu**
  - Sestavení realizačního týmu, tvorba metodických dokumentů a příprava na spuštění projektu, zaslouvnění spolupracujících center.
- **Pilotní projekt (KA2) – 15.–25. měsíc realizace projektu**
  - Zahájení praktické realizace pilotního projektu se zapojením 500 osob z cílové skupiny.
- **Vyhodnocení a metodická doporučení (KA3) – 10.–25. měsíc realizace projektu**



- Podrobné vyhodnocení výsledků v průběhu projektu a v závěrečné fázi projektu, analýza designu screeningového programu, analýza rizik při implementaci na národní úrovni, metodická doporučení a plánování realizace na národní úrovni či doporučení pro odbornou praxi, evaluace projektu dle požadavků výzvy.

## 3 Cíle projektu

---

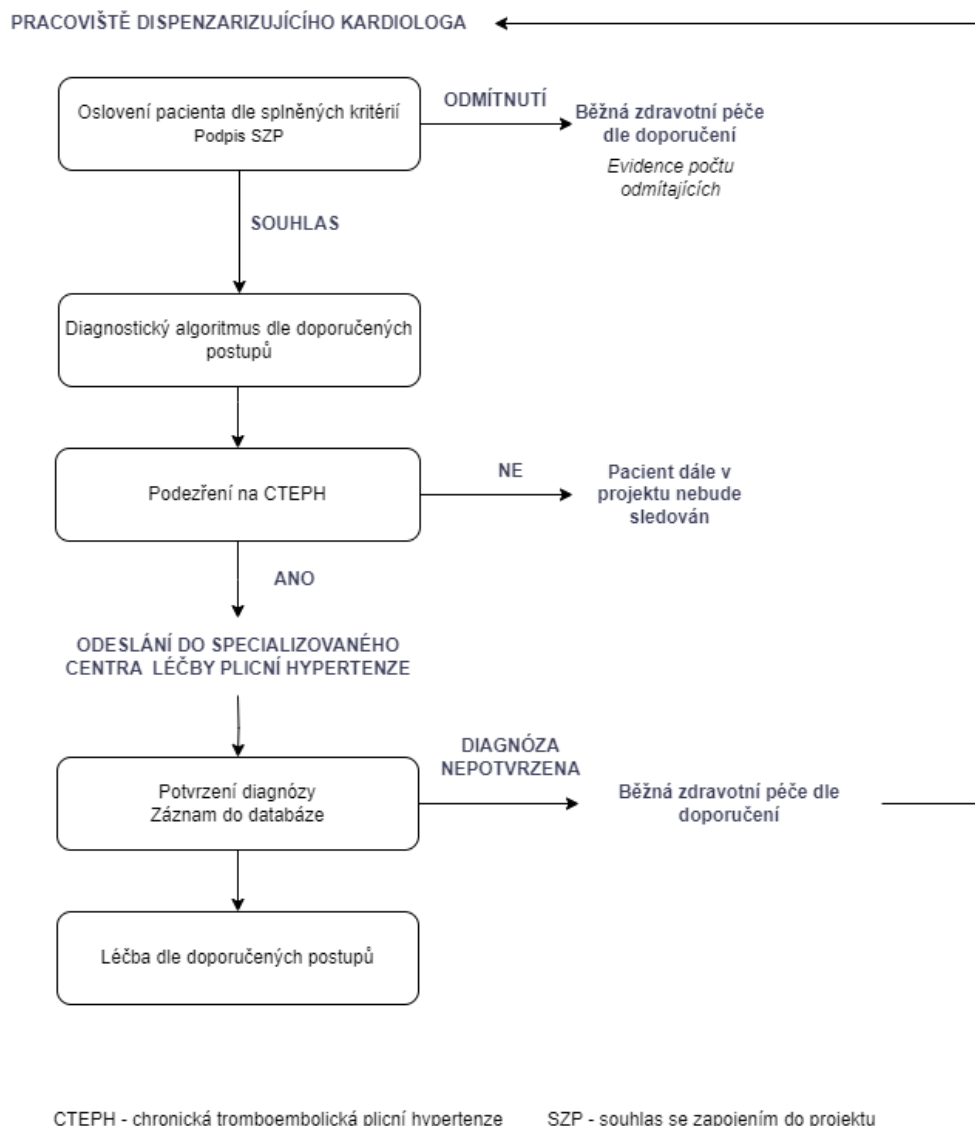
### 3.1 Primární cíl projektu

Globálním cílem projektu je připravit, otestovat a zavést jednotný postup pro časný záchyt pacientů s CTEPH a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra, které léčí chronickou tromboembolickou plicní hypertenzi. Časnost nastavené léčby má významný vliv na další kvalitu života pacientů a eliminuje riziko následných komplikací nebo úmrtí.

### 3.2 Dílčí cíle projektu

- Vytvoření metodických postupů časného záchytu CTEPH.
- Pilotní ověření postupu na 500 osobách z cílové skupiny.
- Nastavení přímého vyšetřovacího procesu, který zachytí a nasměruje pacienta ke specialistovi pro léčbu CTEPH.
- Nastavení klinických doporučených postupů screeningu CTEPH a příprava pro jeho implementaci do běžné klinické praxe.

## 4 Design projektu



Obrázek 1. Schéma screeningového protokolu

Pacient splňující inkluzní kritéria bude osloven k účasti v projektu kardiologem ve spolupracujícím centru. Ten následně zajistí podpis Souhlasu se zpracováním osobních údajů a Souhlasu se zapojením do projektu a sled standardních vyšetření vedoucích k potvrzení/vyloučení podezření na CTEPH dle platných klinických doporučení pro diagnostiku CTEPH. Pokud bude pacient při kontrole asymptomatický a nebude echokardiografická suspekce na plicní hypertenzi, bude pozván na kontrolní klinické (a echokardiografické) vyšetření za 12 a 24 měsíců od epizody akutní embolie. Pokud bude stále asymptomatický (a echokardiograficky nebudou známky pravděpodobné plicní hypertenze), bude sledování ukončeno. V indikovaných případech bude u pacienta provedena plicní scintigrafie nebo CT angiografie hrudníku a v případě průkazu perzistujících perfúzních změn dojde k prolongaci antikoagulační léčby a nález bude dále konzultován s lékařem specialistou. Pacient s podezřením na CTEPH bude odeslán do



specializovaného centra, kde radiolog provede druhé čtení CT angiografie ze spolupracujícího centra a kde se definitivně potvrdí/vyvrátí diagnóza CTEPH. Specializované centrum také zajistí nezbytnou léčbu včetně edukace pacienta. Pacient nadále zůstává v dispenzární péči specializovaného centra. Všechna vyšetření prováděná u pacienta zapojeného do projektu jsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Sběr dat bude probíhat primárně elektronicky. Databáze pro sběr dat bude sdílená, obsluhovaná a naplňovaná daty ze strany zasmluvněných klinických center. Dále budou evidovány počty pacientů, kteří si po nabídce účasti nebudou přát podepsat SZP a SZOÚ.

## 4.1 Sledovaná populace a počet zařazených osob

Cílovou skupinu tvoří pacienti 3-12 měsíců po akutní plicní embolii se zahájenou antikoagulační léčbou. Konkrétně jsou to osoby s perzistující dušností 3-12 měsíců po příhodě nebo asymptomatictí pacienti s přítomností rizikových faktorů pro rozvoj CTEPH.

Projekt plánuje zapojení 500 pacientů s rizikem vzniku chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH). Do indikátoru budou započítány ty osoby, které se účastní projektu časného zachytu v pozici konzumenta dané služby.

## 4.2 Zapojená centra

Zapojeno bude přibližně 10 center na různých úrovních hierarchie (interní oddělení okresních nemocnic, interní a kardiologická oddělení krajských nemocnic, případně kardiocentra), která poskytují péči pacientům s plicní embolií a plicní hypertenzí. Počítá se zapojením 2 lékařů a 2 nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP) v každém centru. Celkem bude do projektu zapojeno přibližně 20 lékařů a 20 sester, kteří budou zajišťovat i flow pacienta od kardiologa do specializovaného centra léčby plicní hypertenze. Počítá se se zapojením specializovaného pracoviště pro léčbu CTEPH – Centrum pro plicní hypertenzi Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Ve specializovaném kardiocentru plánujeme zapojit maximálně 2 lékaře, dále 1 radiologa a 2 NLZP formou DPP. Z rozpočtu projektu budou lékařům a nelékařským zdravotnickým pracovníkům hrazeny náklady na čas strávený s realizací screeningového algoritmu, vysvětlením pacientovi přínos účasti v projektu a zadáváním dat do databáze projektu.

## 4.3 Inkluzní kritéria

Do projektu budou zapojeni pacienti při splnění následujících kritérií:

1. Věk nad 18 let
2. Podepsány SZP a SZOÚ
3. Pacienti s příhodou akutní plicní embolie v posledních 3-12 měsících, s pokračující antikoagulační léčbou:
  - Pacienti s nově vzniklou a trvající, ev. progredující dušností (min. NYHA II) po příhodě plicní embolie nebo zhoršení dušnosti po příhodě plicní embolie ve srovnání se stavem před příhodou (minimálně o 1 stupeň HYHA) nebo
  - Asymptomatictí pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:
    - ECHO známky těžké PH při diagnóze PE (PASP >60 mmHg)
    - Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)
    - Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy
    - Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu
    - Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)
    - Splenektomie v anamnéze



- Myeloproliferativní onemocnění
- Chronická osteomyelitida

## 4.4 Exkluzní kritéria

Exkluzním kritériem je nepodepsaný Souhlas se zapojením do projektu a Souhlas se zpracováním osobních údajů a kontraindikace k léčbě.

# 5 Datamanagement

---

Zasmluvněná klinická centra budou zadávat data elektronicky přes formulář. Údaje, ukládané do databáze, budou mít charakter osobních údajů a budou vycházet z pracovní skupinou schválené verze CRF.

Získaná data budou využita k řádnému vyhodnocení pilotního projektu v souladu s jeho cíli. Rovněž bude proveden rozbor problémů a rizik projektu s ohledem na celý pilotovaný projekt časného záchytu CTEPH a zjednodušené nákladové hodnocení. Součástí dat ukládaných do databáze projektu bude i identifikace pacienta pro případné účely sledování vývoje jeho dalšího stavu v Národním zdravotnickém informačním systému na základě jeho souhlasu se zapojením do projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů.

## 5.1 Kvantitativní cíle (monitorované indikátory)

- Ochota cílové populace k účasti v projektu
- Odhad positivity vyšetření v rámci pracoviště primárního záchytu a případných doplňujících vyšetření
- Podíl osob s podezřením na CTEPH, které se zúčastnily navazujícího vyšetření ve specializovaném centru léčby PH
- Časový interval mezi vyšetřením osoby na pracovišti primárního záchytu a vyšetřením ve specializovaném centru léčby PH
- Pozitivní prediktivní hodnota CTEPH
- Detekční míry CTEPH
- Podíl osob, které po pozitivním výsledku absolvují doporučený léčebný postup

# 6 Souhlas se zapojením do projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů

---

Do projektu budou zapojeny pouze osoby s podepsaným Souhlasem se zapojením do projektu (SZP) a Souhlasem se zpracováním osobních údajů (SZOÚ).

SZP, SZOÚ a informační materiály pro pacienty budou dodány spolupracujícím pracovištěm NSC ÚZIS ČR. Povinností každého spolupracujícího pracoviště je tyto souhlasy dočasně evidovat a po vyžádání zaslat realizátorovi projektu na adresu NSC, kde budou řádně archivovány.

# 7 Zaškolení

---

Nedílnou součástí pilotního projektu je informovat zapojená zdravotnická zařízení a personál o detailech pilotu. Toto bude zajištěno cílenou komunikací s členy týmů zapojených pracovišť. Před spuštěním vlastního náboru osob budou zapojení zdravotničtí pracovníci řádně proškoleni.

K dispozici bude technický manuál a iniciační metodika realizace pilotu, dále helpdesk pro potřeby technické a odborné pomoci.

**Helpdesk:**

- Telefon: + 420 770 171 533
- E-mail: podpora.nsc@uzis.cz

## 8 Odborná záštita projektu

Realizátorem pilotního projektu je Národní screeningové centrum (NSC) Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.

Projekt odborně zaštiťuje **Pracovní skupina** ve složení:

<b>prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.</b>	Vedoucí lékař Centrum pro plicní hypertenzi VFN	Předseda pracovní skupiny
<b>prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.</b>	Zástupce přednosta pro školství a výzkum I. interní klinika FN Hradec Králové	Člen pracovní skupiny
<b>prof. MUDr. Jaroslav Lindner, CSc.</b>	Přednosta II. chirurgická klinika kardiiovaskulární chirurgie VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Václav Ptáčník</b>	Primář Ústav nukleární medicíny VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Vladimír Černý, Ph.D.</b>	Radiodiagnostická klinika VFN	Člen pracovní skupiny
<b>MUDr. Jan Kuchař</b>	Interní oddělení Nemocnice Tábor	Člen pracovní skupiny
<b>Mgr. Kateřina Ondrášková</b>	Projektový manažer Národní screeningové centrum	Tajemník pracovní skupiny

## 9 Webové stránky projektu

Na webu pilotního projektu <http://nsc.uzis.cz/plicnihypertenze> jsou uvedeny kompletní informace o projektu Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané plicní embolii.

Informace o Národním screeningovém centru jsou k nalezení kromě webové stránky <http://nsc.uzis.cz/> také na Facebooku [www.facebook.com/narodniscreeingovecentrum/](http://www.facebook.com/narodniscreeingovecentrum/) a LinkedInu [www.linkedin.com/company/narodni-screeningove-centrum/](http://www.linkedin.com/company/narodni-screeningove-centrum/).



## Anotace pilotního projektu „Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii“

Registrační číslo projektu: CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007

Projekt *Časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) po prodělané akutní plicní embolii* je národní, prospektivní, multicentrický neintervenční pilotní screening. Cílem tohoto projektu je připravit, otestovat a zavést jednotný postup pro časný záchyt pacientů s CTEPH a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra pro léčbu CTEPH. Včasné stanovení diagnózy a nastavené léčby má významný vliv na kvalitu života pacientů, a zároveň eliminuje riziko následných komplikací či úmrtí.

Do tohoto projektu bude zapojeno přibližně 10 center dle různé hierarchie (od interních oddělení okresních nemocnic, kardiologických oddělení po případná kardiocentra), která poskytují péči pacientům s plicní embolií a plicní hypertenzí. U pacientů 3-6 měsíců po prodělané příhodě akutní plicní embolie, pokud splní vstupní kritéria a podepíše informovaný souhlas, bude provedena echokardiografie. Při alespoň střední pravděpodobnosti plicní hypertenze či případně při přetrvávajících symptomech bez jasného jiného vysvětlení bude proveden VP scan či CTA plicnice s druhým čtením ve VFN v Praze. Při pozitivním nálezů bude odeslán do specializovaného centra (II. interní klinika VFN Praha), které zajistí další diagnostiku a léčbu.

Za zařazení pacienta bude náležet odměna ve výši 1000 Kč (kardiolog) nebo 600 Kč (NLZP). Zde bude v rámci projektu během cca 24 měsíců realizace zapojeno přibližně 500 pacientů s podezřením na diagnózu CTEPH.

Projekt je financován z Evropského sociálního fondu plus, prostřednictvím Operačního programu Zaměstnanost plus Ministerstva práce a sociálních věcí ČR. Příjemcem dotace a realizátorem projektu je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, IČ: 00023833, zastoupený prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem. Více informací k projektu naleznete také na webu příjemce dotace (ÚZIS ČR) <https://nsc.uzis.cz/plicnihypertenze> . Odborným garantem projektu je prof. MUDr. Pavel Jansa, PhD z Centra pro plicní hypertenzi ve VFN v Praze.



Spolufinancováno  
Evropskou unií

NSC NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM



# Technický manuál k databázi projektu Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii

---

Příručka pro uživatele

Pracovní verze 1.0

Vypracovala: Mgr. Martina Kynclová



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Palackého náměstí 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2 – Nové Město  
e-mail: uzis@uzis.cz; tel.: +420 224 972 712 | +420 224 972 243

# 1 Obsah

---

2	Přehled použitých zkratk.....	3
3	Sběr dat.....	4
3.1	Obecná charakteristika .....	4
3.2	Typy polí.....	4
3.2.1	Pole pro přímý zápis odpovědi.....	4
3.2.2	Výběr z přednastavených možností .....	5
3.2.3	Automaticky dopočítaná pole .....	6
4	Vstup do databáze.....	7
4.1	Vstup do databáze .....	7
5	Základní okno databáze .....	7
6	Dashboard stavu záznamů.....	8
7	Registrace nového pacienta .....	9
7.1	Vstupní formulář.....	9
8	Ukončení záznamu.....	17
9	Vyhledání záznamu.....	18
9.1	Přidat / upravit záznamy .....	18
10	Hlášení problémů .....	19

## 2 Přehled použitých zkratk

---

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky

CRF – Case Report Form

NSC – Národní screeningové centrum

REDCap – Research Data Capture (aplikace pro sběr dat)

## 3 Sběr dat

### 3.1 Obecná charakteristika

Sběr dat probíhá elektronickou formou skrz webovou aplikaci REDCap. REDCap je zabezpečená webová aplikace pro vytváření a správu on-line průzkumů a klinických databází. Aplikace nabízí řadu funkcí, z uživatelského hlediska je výhodou zejména sběr dat z libovolného místa na světě přes zabezpečenou webovou komunikaci s autentizací a protokolováním. K využití této aplikace není třeba instalovat žádný další software, pro zadání dat může být využito jakékoliv zařízení připojené na internet.

Do databáze mají přístup pouze pověřené osoby na základě svého jedinečného přihlašovacího jména a hesla (viz Vstup do databáze). Systém je snadno pochopitelný, veškerý sběr dat probíhá přes webové formuláře (= obdoba papírových CRF).

Údaje v databázi jsou anonymizované – všichni pacienti jsou vedeni na základě jedinečných systémem automaticky přidělených identifikátorů (ID), které neumožňují jejich osobní identifikaci. Technologickou stránku projektu, tedy sběr, uložení a zálohování dat zajišťuje řešitel projektu, tj. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (viz Hlášení problémů).

### 3.2 Typy polí

V aplikaci REDCap vyplňujeme všechny údaje o pacientovi do předem připravených polí, která aplikace nabízí. Všechna pole vycházejí z CRF projektu a jejich sběr byl schválen Pracovní skupinou zodpovědnou za řešení projektu. Pole lze v závislosti na jejich typu vyplnit buď přímým zápisem odpovědi, nebo výběrem z přednastavených možností. Databáze také obsahuje pole automatická, která nelze editovat a která jsou vypočítána přímo aplikací na základě jiných polí. Přímou zapisovanou pole mají nastaveny interní validace, které hlídají správný zápis odpovědi (datový typ a rozsah hodnot).

Pro potvrzení vyplněného pole nikdy nepoužívejte klávesu ENTER – dojde k ukončení formuláře. Po vyplnění pole se levým tlačítkem myši přesuňte na pole další.

#### 3.2.1 Pole pro přímý zápis odpovědi

##### Číselná hodnota

Číselné hodnoty vepisujeme vždy do daného číselného pole (Obrázek 1). Pokud chceme zadat desetinné číslo, vždy jako oddělovač desetinných míst využijeme tečku. Hodnotu nepotvrzujeme klávesou enter.

Byl proveden šestiminutový test chůze? * must provide value	<input checked="" type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
Datum provedení * must provide value	16-12-2024 Today D-M-Y	
Vzdálenost * must provide value	45 m	
Borgova škála * must provide value	45	

Obrázek 1

##### Text

Text zadáváme do textového pole (Obrázek 2). Textové pole nepodléhá žádné validaci, lze v něm kombinovat text i čísla.

Obrázek 2

## Datum

Datum (Obrázek 3) lze do databáze vepsat třemi způsoby:

1. ručně – zadáváme do bílého pole. Konkrétní vyžadovaný formát je specifikován napravo od zadávacího pole (1a).
2. ikona kalendáře – v zobrazeném kalendáři je nutné vybrat měsíc, rok a potvrdit kliknutím na konkrétní den (nepotvrzovat klávesou enter)
3. tlačítko Dnes – slouží pro výběr dnešního data (nepotvrzovat klávesou enter)

Obrázek 3

### 3.2.2 Výběr z přednastavených možností

#### Seznam

Datový typ seznam (Obrázek 4) obsahuje přednastavené odpovědi – kliknutím na šipku vpravo se zobrazí seznam možností, ze kterých lze jednu vybrat. Pro vymazání výběru je nutno kliknout na první (prázdnou) položku seznamu. Speciálním typem seznamu je tzv. našeptávač, kdy se po zadání části textu do bílého pole zobrazí nabídka možností, které obsahují zadanou část textu.

Obrázek 4









#### Checkbox

Checkbox slouží k výběru konkrétní možnosti (Obrázek 5). Výběr se provádí pomocí zatržení čtverečku (a) před nabízenou možností. Pomocí checkboxu v projektu vždy označujeme testovací pacienty.

Obrázek 5

#### Tlačítka

Tlačítka slouží k výběru právě jedné z možností (Obrázek 6). K výběru využijeme bílý kroužek (a) před nabízenými možnostmi. Kliknutím na *reset* (b) vpravo dole se vymaže aktuální výběr a pole je opět nevyplněné.

Léčba akutní plicní embolie			
		Ano	Ne
Antikoagulace <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
Systémová trombolýza <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
Lokální trombolýza <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
Chirurgická embolektomie <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
Katérová embolektomie <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
EKMO <small>* must provide value</small>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
			<a href="#">reset</a>
Chronická antikoagulace			

Obrázek 6

### 3.2.3 Automaticky dopočítaná pole

Jde o pole, která se vyplní automaticky z údajů jiných polí (Obrázek 7). Automaticky dopočtená pole nelze ručně editovat.

<b>Datum návštěvy</b> <small>* povinná položka</small>		04-01-2019 	Dnes D-M-Y
<b>Datum narození</b>		15-01-1998 	D-M-Y
		Položka slouží pouze k automatickému vyplnění věku pacienta. Tato položka se nebude ukládat do databáze.	
<b>Věk pacienta v době vyšetření</b> <small>* povinná položka</small>		21	

Obrázek 7

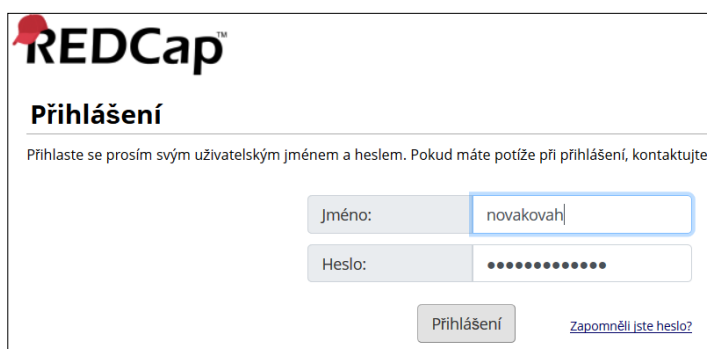
## 4 Vstup do databáze

### 4.1 Vstup do databáze

Pro vstup do databáze zadejte prosím v internetovém prohlížeči adresu

<https://redcap.brno.uzis.cz/>

Objeví se přihlašovací stránka (Obrázek 8), kde zadáte Vaše přihlašovací jméno a Vámi zvolené heslo, které jste si nastavili na základě emailové výzvy zmíněné v předchozí kapitole. Po kliknutí na tlačítko Přihlášení proběhne přihlášení do systému. Pokud máte potíže při přihlášení případně, pokud zapomenete heslo, volejte na Helpdesk (tel.: 770 171 533).

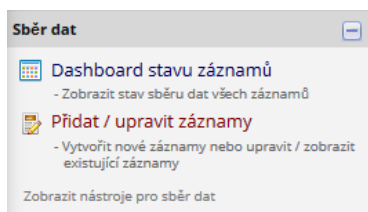


Obrázek 8

## 5 Základní okno databáze

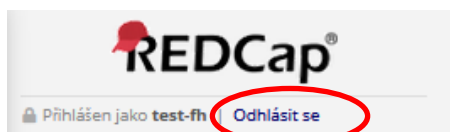
**Upozornění:** v současné době dochází k překladu systému do plné češtiny – některá pole mohou být zobrazena v anglickém jazyce.

Po vstupu do databáze se zobrazí základní okno, kde jsou v levém sloupci v části Sběr dat k dispozici dvě nabídky (Obrázek 9). Dashboard stavu záznamů je zobrazení stavu sběru dat všech záznamů, které byly v rámci Vašeho centra vytvořeny. Nabídka *Přidat / upravit záznamy* slouží k vytvoření nového záznamu, k editaci záznamů již existujících (viz Registrace nového pacienta) nebo k vyhledávání mezi již existujícími záznamy (viz Vyhledání záznamu).



Obrázek 9

V levém sloupci také vidíme jméno aktuálního uživatele, vedle kterého se nachází odkaz pro odhlášení ze systému (Obrázek 10).



Obrázek 10

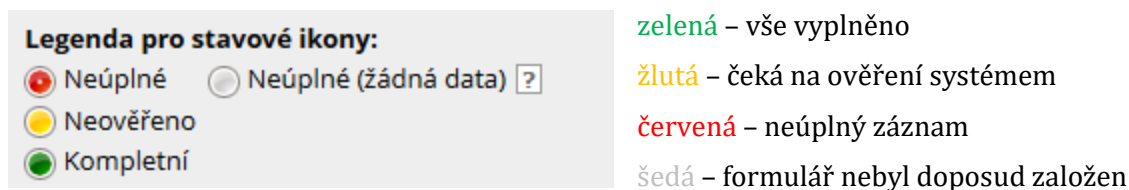
## 6 Dashboard stavu záznamů

---

Po přihlášení do databáze je uživatel vždy přesměrován automaticky na Dashboard stavu záznamů, na který se dá také vstoupit z levého menu – uživateli je zobrazena tabulka, která uvádí všechny existující záznamy a jejich stav pro každý formulář, který je možno v rámci projektu vyplnit.

Díky přiděleným uživatelským právům vidíte jen záznamy Vašeho centra a zároveň Vaše záznamy nemůže zobrazit ani editovat jiné centrum. V případě potřeby si je však může zobrazit technická podpora projektu (pověření pracovníci ÚZIS).

Pro snadnou orientaci ukazují barevné ikony vyplněnost jednotlivých formulářů (Obrázek 11).



Obrázek 11

## 7 Registrace nového pacienta

Pokud chcete zařadit do projektu nového pacienta, vyberte možnost Přidat / upravit záznamy v levém okně (viz Základní okno databáze) po přihlášení do systému (Obrázek 12).

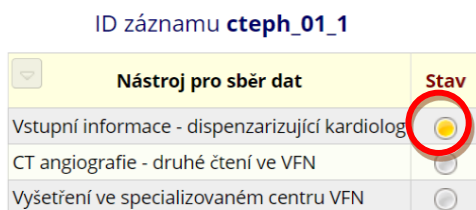


Obrázek 12

V dalším kroku se v hlavní části obrazovky objeví možnost přidání nového pacienta do databáze. Dále je uživateli nabídnuta možnost výběru z již existujících záznamů (ID) – tato možnost slouží zejména k editaci některého již dříve založeného záznamu (tedy obdobná funkcionality, kterou nabízí i Dashboard stavu záznamů).

### 7.1 Vstupní formulář

Po vygenerování nového záznamu začněte s vyplněním **Nástroj pro sběr dat** kliknutím na kolečko zobrazující stav záznamu (Obrázek 13; kolečko má šedou barvu = formulář doposud nezaložen). Po rozkliknutí se objeví hlavička formuláře, která obsahuje vygenerované ID nového pacienta. Kliknutím označíte možnost **Vstupní informace – dispenzarizující kardiolog**.



Obrázek 13

Při testování databáze je nutné v prvním editovatelném poli označit, že se jedná o testovacího / cvičného pacienta. Pokud již zadáváte pacienta do projektu, označte v tomto poli Ne (Obrázek 14).

Editing existing Record ID **cteph\_01\_1**.

Record ID **cteph\_01\_1**

Jedná se o testovacího pacienta:  Ano  Ne reset

\* must provide value

**UPOZORNĚNÍ: Tento záznam je pouze cvičný a nejedná se o reálného pacienta.  
Záznam není zařazen do dat vyhodnocovaných v projektu.**

Datum návštěvy **17-12-2024** Today D-M-Y

\* must provide value

**Shrnutí inkluzních kritérií pro vstup do projektu:**

**Dospělý pacient (věk 18 let a více)**  
**Pacienti s příhodou akutní plicní embolie v posledních 3-12 měsících, s pokračující antikoagulační léčbou:**

- **Pacienti s nově vzniklou a trvajícím, ev. progredujícím dušností (min. NYHA II) po příhodě plicní embolie nebo zhoršení dušnosti po příhodě plicní embolie ve srovnání se stavem před příhodou (minimálně o 1 stupeň NYHA)**

**NEBO**

- **Asymptomatictí pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:**
  - **ECHO známky těžké PH při diagnóze PE (PASP >60 mmHg)**
  - **Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)**
  - **Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy**
  - **Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu**
  - **Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)**
  - **Splenektomie v anamnéze**
  - **Myeloproliferativní onemocnění**
  - **Chronická osteomyelitida**

**Shrnutí exkluzních kritérií pro vstup do projektu:**

Obrázek 14

Pokud pacient nespĺňuje inkluzní kritéria, formulář v tomto bodu končí. Ve formuláři je vybrána možnost **Ne** a následně lze formulář uložit a opustit (viz Ukončení záznamu, Obrázek 15).

**Shrnutí exkluzních kritérií pro vstup do projektu:**

*Kontraindikace k léčbě*

**Splňuje pacient kritéria pro zařazení do projektu?**  
\* musí poskytovat hodnotu

Ne

Pacient nespĺňuje kritéria pro zařazení do projektu.

**Stav formuláře**

**Kompletní?**

Kompletní

Formulář pro uložení a ukončení

Uložit a ukončit záznam

- Zrušit -

Obrázek 15

V případě, že pacient dle současných poznatků splňuje zařazovací kritéria, je třeba vyplnit Základní charakteristiku pacienta. Dle údaje o datu narození pacienta se automaticky dopočítá věk. Následně je z výběru vybrán kraj aktuálního bydliště pacienta a potvrzeny údaje o podpisu Souhlasu se zapojením do projektu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů. Je třeba doplnit ID pacienta z Informovaného souhlasu (Obrázek 16 až 19).

*Kontraindikace k léčbě*

**Splňuje pacient kritéria pro zařazení do projektu?**  
\* must provide value

Ano

**Základní charakteristika pacienta**

**Pohlaví**  
\* must provide value

**Datum narození pacienta**  
\* must provide value

**Věk**  
\* must provide value

**Form Status**

**Complete?**

Incomplete

Save & Exit Form

Save & Exit Record

- Cancel -

Obrázek 16

<b>Splňuje pacient kritéria pro zařazení do projektu?</b> <small>* must provide value</small>	Ano ▾
<b>Základní charakteristika pacienta</b>	
<b>Pohlaví</b> <small>* must provide value</small>	Muž ▾
<b>Datum narození pacienta</b> <small>* must provide value</small>	05-06-1960  Today D-M-Y
<b>Věk</b> <small>* must provide value</small>	64 <a href="#">View equation</a>
<b>Kraj aktuálního místa bydliště</b> <small>* must provide value</small>	Moravskoslezský kraj ▾
<b>Zařazení pacienta do projektu</b>	
<b>Podepsán Souhlas se zapojením do projektu</b> <small>* must provide value</small>	Ano ▾
<b>Podepsán Souhlas se zpracováním osobních údajů</b>	Ano ▾
<b>ID pacienta z Informovaného souhlasu</b> <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>

Obrázek 17  
Vyplnění dalších položek je intuitivní.

<b>Plicní embolie</b>		
<b>Datum diagnózy plicní embolie (CTA, VP scan, ...)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> Today D-M-Y	
<b>Zdroj plicní embolie</b> <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> ▾	
<b>Typ plicní embolie</b> <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> ▾	
<b>Typ plicní embolie (riziko)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="text"/> ▾	
<b>Léčba akutní plicní embolie</b>		
	<b>Ano</b>	<b>Ne</b>
<b>Antikoagulace</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>
<b>Systémová trombolýza</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>
<b>Lokální trombolýza</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>
<b>Chirurgická embolektomie</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>
<b>Katéťrová embolektomie</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>
<b>EKMO</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		<small>reset</small>

Obrázek 18

Chronická antikoagulace		
	Ano	Ne
<b>Přímá perorální antikoagulace (DOAC)</b> * must provide value	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
<b>Warfarin</b> * must provide value	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
<b>Nízkomolekulární hepariny (LMWH)</b> * must provide value	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
<b>Fondaparinux</b> * must provide value	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Anamnéza a fyzikální údaje		
<b>Dušnost pacienta</b> * must provide value	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	
		reset
<b>Výška</b> * must provide value	<input type="text"/>	
	cm	
<b>Hmotnost</b> * must provide value	<input type="text"/>	
	kg	
<b>Známky pravostranného srdečního selhání</b> * must provide value	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	
		reset
<b>Kreatinin (poslední dostupná hodnota)</b> * must provide value	<input type="text"/>	
	g/mol	

Obrázek 19

Formulář dále pokračuje sekcemi Rizikový profil CTEPH a Osobní anamnéza, kdy je vždy třeba vybrat jednu z možností (20 a 21).

Rizikový profil chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH)	
<b>ECHO známky těžké plicní hypertenze při diagnóze plicní embolie (systolický tlak v plicnici (PASP) &gt;60 mmHg)</b> <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Nevyšetřeno
<b>Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Nevyšetřeno
<b>Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne
<b>Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne
<b>Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne
<b>Splenektomie v anamnéze</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne
<b>Myeloproliferativní onemocnění</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne
<b>Chronická osteomyelitida</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne

Obrázek 20

Osobní anamnéza		
<b>Hluboká žilní trombóza v osobní anamnéze</b> <small>* must provide value</small>	<input checked="" type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Plicní embolie (PE) v osobní anamnéze</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Arteriální hypertenze</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Fibrilace síní</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Flutter síní</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Diabetes mellitus (DM)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Onemocnění štítné žlázy</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Cévní mozková příhoda (CMP)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Ischemická choroba srdeční (ICHS)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Ischemická choroba dolních končetin (ICHDK)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	reset
<b>Obstrukční spánková apnoe (OSA)</b> <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	

Obrázek 21

U některých otázek je třeba doplnit konkrétní údaje (Obrázek 22).

\* must provide value reset

**Echokardiografické vyšetření provedené v rámci projektu**

**Datum provedení**  
\* must provide value   Today D-M-Y

**Rozměr baze pravé komory (RD1, apikální čtyřdutinová projekce)**  
\* must provide value  mm

**Systolická exkurze roviny trikuspidálního anulu (TAPSE)**  
\* must provide value  mm

**Vrcholová systolická (s') rychlost trikuspidálního anulu**  
\* must provide value  cm/s

**Plocha pravé síně (apikální čtyřdutinová projekce)**  
\* must provide value  cm2

**Změřen gradient trikuspidální regurgitace**  
\* must provide value  ▾

**Ejekční frakce levé komory (EF LK)**  
\* must provide value  %

**Rozměr dolní duté žíly (subkostální projekce)**  
\* must provide value  mm

**Střední nebo vysoká pravděpodobnost plicní hypertenze**  
\* must provide value  Ano  Ne reset

**EKG vyšetření**

**Dostupné EKG v digitální podobě**  
\* must provide value  Ano  Ne reset

**Závěr vyšetření**

**Pacientovi doporučeno vyšetření ve specializovaném centru v důsledku podezření na CTEPH**  
\* must provide value  Ano  Ne reset

**Form Status**

**Complete?**  ▾

Obrázek 22

Na konci formuláře je třeba záznam uložit a ukončit (Obrázek 23)

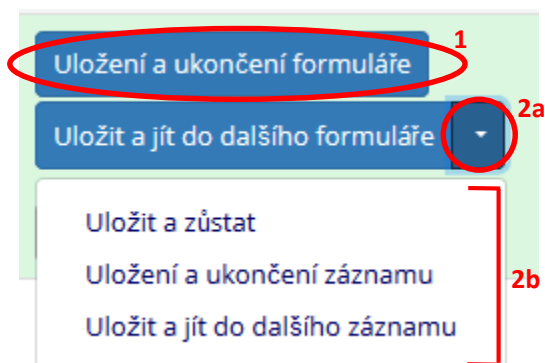
**Complete?**  ▾

▾

Obrázek 23

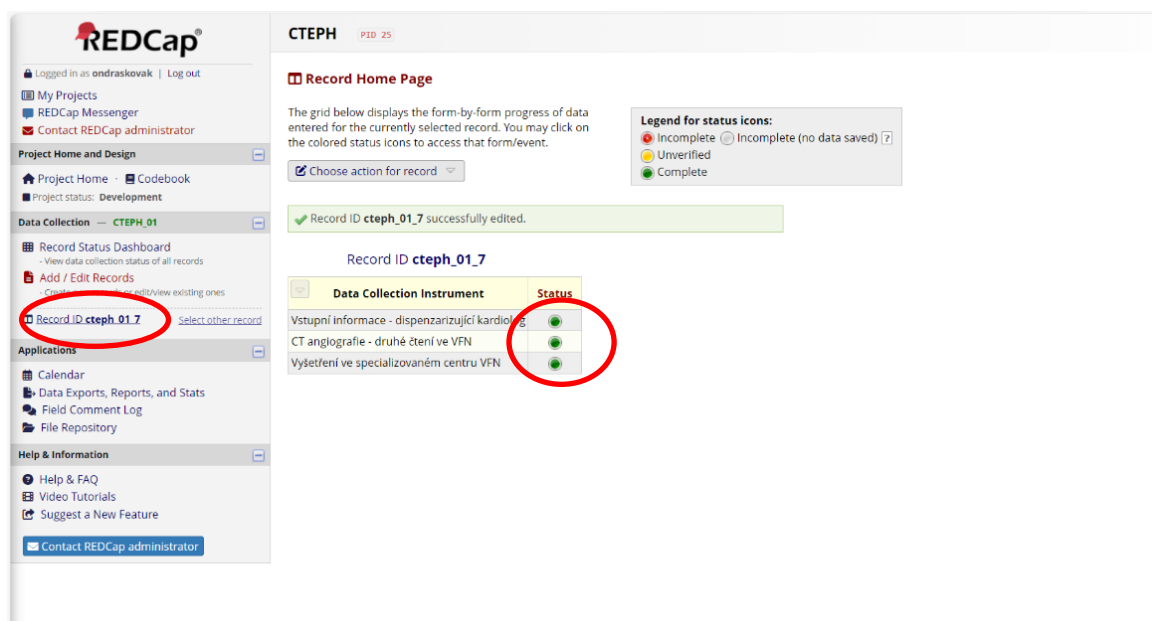
## 8 Ukončení záznamu

Každý formulář je třeba na konci vždy uložit, aby byla data řádně nahrána do databáze projektu. Uložení po vyplnění formuláře lze uskutečnit pomocí dvou tlačítek (Obrázek 24). Možnost *Uložení a ukončení formuláře* (1) nenabízí další možnosti, uživatel je následně přeměrován na přehled formulářů, které se týkají daného ID. Druhé modré tlačítko lze využít ke kombinaci *Uložení záznamu + otevření dalšího formuláře*, případně kliknutím na bílou šipku v pravé části (2a) lze vybrat libovolnou možnost týkající se uložení z rozvěveného seznamu (2b).



Obrázek 24

Po *Uložení a ukončení záznamu* je možné ihned zkontrolovat validitu dat pomocí barevných identifikátorů u jednotlivých formulářů, které byly popsány v kapitole Dashboard stavu záznamů. Aktuální stav formulářů u právě vyplňovaného ID je také možno sledovat v levém sloupci pod nabídkou *Nástroje pro sběr dat* (Obrázek 25).

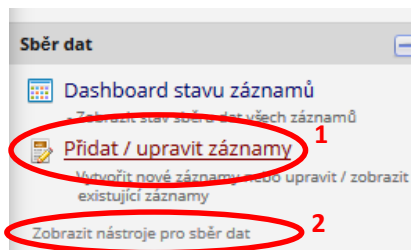


Obrázek 25

Tlačítka pro uložení jsou zobrazena po celý čas, kdy je jakýkoliv formulář otevřen – uživatel má tlačítka k dispozici vždy na pravém horním okraji vyplňovaného formuláře.

## 9 Vyhledání záznamu

Pokud je zapotřebí vyhledat záznamy například k další editaci, máme v levém sloupci k dispozici dvě možnosti (Obrázek 26).



Obrázek 26

### 9.1 Přidat / upravit záznamy

První možnost umožňuje vyhledat (Obrázek 27) konkrétního pacienta podle ID (a) nebo podle jiných vyplňovaných kritérií (např. podle data návštěvy) – nejprve zvolíme kritérium (b) a pak pokračujeme v poli vyhledávacího dotazu. Začneme psát hledaný dotaz (c) a pomocí našeptávače se nám zobrazují všechny záznamy, které splňují námi zadané kritérium.

#### Přidat / upravit záznamy

Můžete zobrazit existující záznam / odpověď výběrem z rozevíracích seznamů níže. Chcete-li vytvořit nový záznam / odpověď, klikněte na tlačítko níže.

Celkové záznamy: 2	
Vyberte existující ID pacienta	- vyberte záznam <span style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">a</span>
Přidat nový záznam	
Vyhledávání dat	
Vyberte pole, které chcete vyhledat <small>(vyklučuje pole s více volbami)</small>	dat_navst (Datum návštěvy) <span style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">b</span>
vyhledávací dotaz <small>Začněte psát pro vyhledání dat projektu a potom klepněte na položku v seznamu a přejděte na tento záznam.</small>	<span style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; padding: 2px;">c</span> 10 "2018-12-10" in ID pacienta <b>CHPN-65-1</b>

Obrázek 27

## 10 Hlášení problémů

---

V případě technických problémů prosím kontaktujte náš HelpDesk. K řešení Vašich dotazů, námětů a problémů jsme Vám k dispozici:

E-mail: [podpora.nsc@uzis.cz](mailto:podpora.nsc@uzis.cz)

Tel.: +420 770 171 533

Za technické zajištění projektu zodpovídá:

**Národní screeningové centrum**

Ústav zdravotnických informací a statistiky


Kounicova 26, 611 00 Brno

<https://nsc.uzis.cz/>

- Opakované ukládání Rejstříku osob využívajících podpořenou službu
- Šifrovaný **.xlsx** soubor
- <https://share.uzis.cz>
- Pověřená osoba se přihlásí uživatelským jménem (email) a heslem

**Přihlásit se do Předávací  
úložiště ÚZIS ČR**

Přihlásit se uživatelským jménem

Heslo 

**→ Přihlásit**

Zapomněli jste heslo?

Přihlásit se pomocí zařízení

# ÚVODNÍ STRÁNKA

The screenshot shows a file management interface with a dark blue header and a light blue sidebar. The sidebar contains navigation options: 'Všechny soubory', 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', 'Štítky', 'Smazané soubory', 'Využito 0 B z 5 GB', and 'Nastavení pro Soubory'. The main area displays a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' with the subtitle 'Nedávno upravováno'. Below the folder name, there is a table with columns for 'Název', 'Velik...', and 'Změněno'. The table contains one entry for the folder 'OPZ+\_CTEPH\_01' with a size of '0 KB' and a date 'před několika ...'. Below the table, it indicates '1 složka' and '0 KB'.

Název	Velik...	Změněno
OPZ+_CTEPH_01	0 KB	před několika ...

1 složka 0 KB

1. Otevřít složku s názvem projektu a příslušným centrem

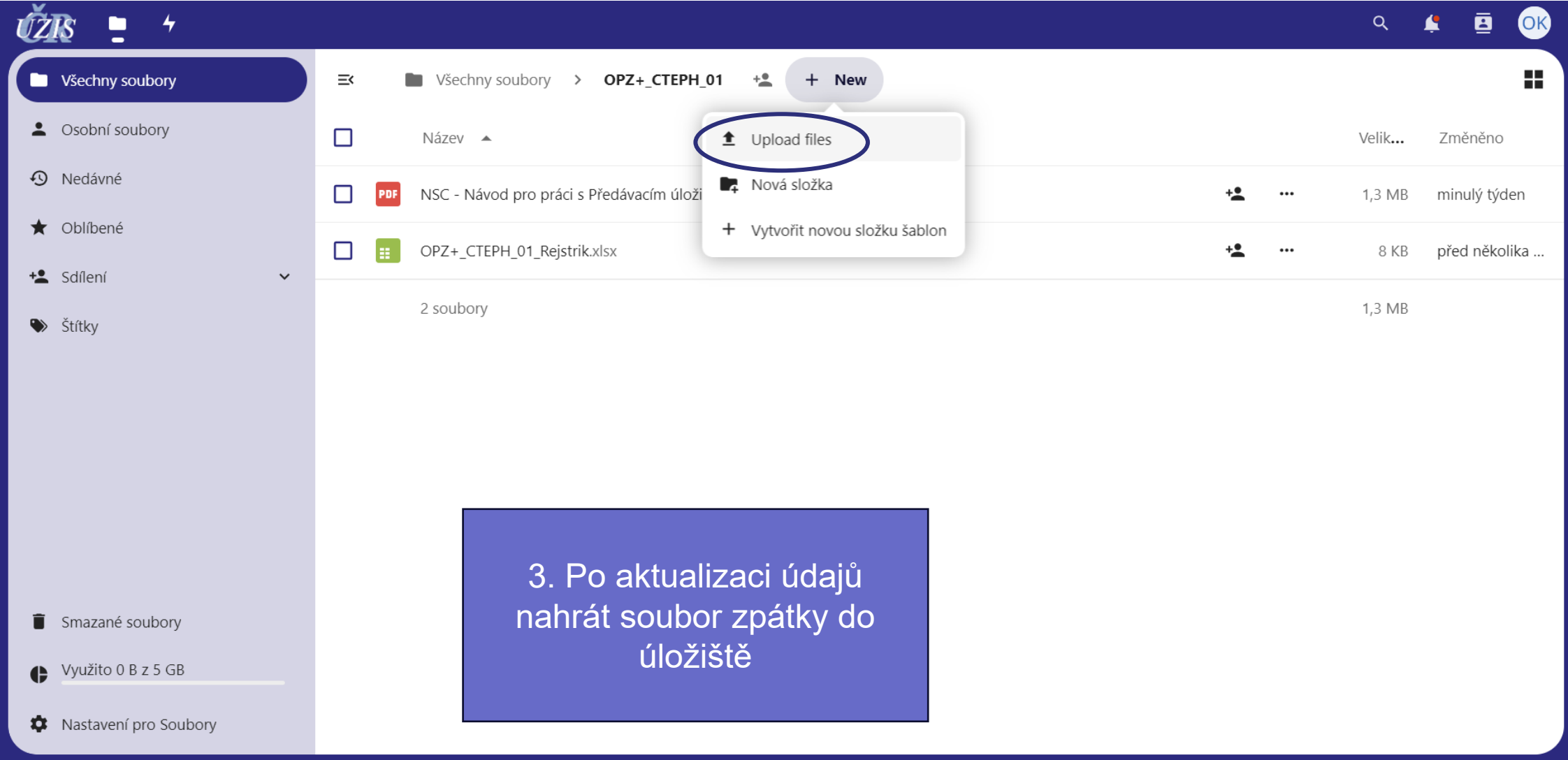
# STAHOVÁNÍ SOUBORU

The screenshot displays the ÚZIS file management interface. The left sidebar contains navigation options: 'Všechny soubory', 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', 'Štítky', 'Smazané soubory', 'Využito 0 B z 5 GB', and 'Nastavení pro Soubory'. The main area shows a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' containing two files: 'NSC - Návod pro práci s Předávacím úložištěm ÚZIS ČR.pdf' (1.3 MB) and 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx' (8 KB). A context menu is open over the .xlsx file, with the 'Stáhnout' (Download) option highlighted by a blue circle. A notification at the top right states 'Připojení k serveru ztraceno' (Server connection lost).

2. Stáhnout příslušný  
.xlsx soubor

- Budou vyplňovány údaje:
  - ID
  - Rodné číslo – bez lomítka
  - Jméno
  - Příjmení
- V pravidelných intervalech se rejstřík předává přes webové rozhraní do úložiště ÚZIS ČR

# NAHRÁNÍ SOUBORU



The screenshot shows a file management interface with a sidebar on the left and a main content area. The sidebar contains navigation options: 'Všechny soubory', 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', 'Štítky', 'Smazané soubory', 'Využito 0 B z 5 GB', and 'Nastavení pro Soubory'. The main content area shows a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' with a 'New' button. A dropdown menu is open, showing options: 'Upload files' (highlighted with a blue circle), 'Nová složka', and 'Vytvořit novou složku šablon'. Below the menu, a table lists files: 'NSC - Návod pro práci s Předávacím úloži...' (1,3 MB, minulý týden) and 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx' (8 KB, před několika ...). A blue box at the bottom of the screenshot contains the text: '3. Po aktualizaci údajů nahrát soubor zpátky do úložiště'.

# NAHRÁNÍ SOUBORU

The image shows a file upload interface. On the left, a file explorer window is open, displaying a table of files. The table has columns for 'Název' (Name), 'Datum změny' (Date modified), 'Typ' (Type), and 'Velikost' (Size). One file is listed: 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx', modified on 23.10.2024 at 9:24, with a size of 9 kB and type 'List Microsoft Excelu'. Below the table, the file name 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx' is entered in the 'Název souboru:' field, and the file type is set to 'Všechny soubory (\*.\*)'. The 'Otevřít' (Open) button is highlighted.

On the right, a file list is shown with columns for 'Velik...' (Size) and 'Změněno' (Modified). The list contains three entries:

	Velik...	Změněno
+ 👤 ...	1,3 MB	minulý týden
+ 👤 ...	8 KB	před 5 minutami
	1,3 MB	

At the bottom left, there are three settings: 'Smazané soubory' (Deleted files), 'Využito 0 B z 5 GB' (Used 0 B of 5 GB), and 'Nastavení pro Soubory' (Settings for Files).

# NAHRÁNÍ SOUBORU

The screenshot shows a file upload conflict dialog in a cloud storage application. The dialog is titled "1 file conflict in OPZ+\_CTEPH\_01" and asks the user to choose which version of a file to keep. The file in question is "OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx" (8 KB). Two versions are listed: a "New version" from "23. 10. 2024 9:24" and an "Existing version" from the same date and time. The "New version" is selected with a checked checkbox. The dialog also includes instructions: "Which files do you want to keep? If you select both versions, the copied file will have a number added to its name. When an incoming folder is selected, any conflicting files within it will also be overwritten." There are three buttons at the bottom: "Cancel", "Skip this file", and "Continue".

**1 file conflict in OPZ+\_CTEPH\_01**

Which files do you want to keep?  
If you select both versions, the copied file will have a number added to its name.  
When an incoming folder is selected, any conflicting files within it will also be overwritten.

Select all new files  Select all existing files

OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx

Version	Icon	Timestamp	Size
New version		"23. 10. 2024 9:24"	8 KB
Existing version		"23. 10. 2024 9:24"	8 KB

**Při správném provedení předchozích úkonů, systém se zeptá na verzi nahrávaného dokumentu, kterou chce uživatel ponechat. Uživatel vybírá přepis stávajícího dokumentu na novou verzi.**

# VARIANTY ID

ID: \_ \_ \_ \_ \_

010001 → 010099

010101 → 010199

020001 → 020099

020201 → 020299

100001 → 100099

101001 → 101099

ID: \_ \_ - \_ \_ \_ \_

01-0001 → 01-0099

ID: \_ \_ / \_ \_ \_ \_ \_

01/0001 → 01/0099

Zápatí sudých stránek

---

ID pacienta:

Přístupnost: Prostudujte si doporučení

## Projekt Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané plicní embolii

### Echokardiografický manuál

Vážený kolego,

Prosíme Vás o provedení echokardiografického vyšetření pacienta pro výšeuvedenou studii. Jeho cílem je posouzení přítomnosti plicní hypertenze podle současných Evropských doporučení. Proto prosíme o změření níže uvedených parametrů a vyjádření se k pravděpodobnosti plicní hypertenze.

Děkujeme

### Požadované echokardiografické parametry pro studii CTEPH, které by měla obsahovat zpráva z echokardiografického vyšetření:

- rozměr baze pravé komory (RD1, apikální čtyřdutinová projekce, mm)
- systolická exkurze roviny trikuspidálního anulu (TAPSE, mm)
- vrcholová systolická ( $s'$ ) rychlost trikuspidálního anulu ( $s'$ , cm/s)
- plocha pravé síně (apikální čtyřdutinová projekce,  $\text{cm}^2$ )
- vrcholová rychlost a gradient trikuspidální regurgitace (m/s, mmHg)
- ejekční frakce levé komory (EF LK, %, zaokrouhlete na celá čísla)
- rozměr dolní duté žíly v inspiriu a expiriu (subkostální projekce, mm)

### Zhodnocení pravděpodobnosti plicní hypertenze:

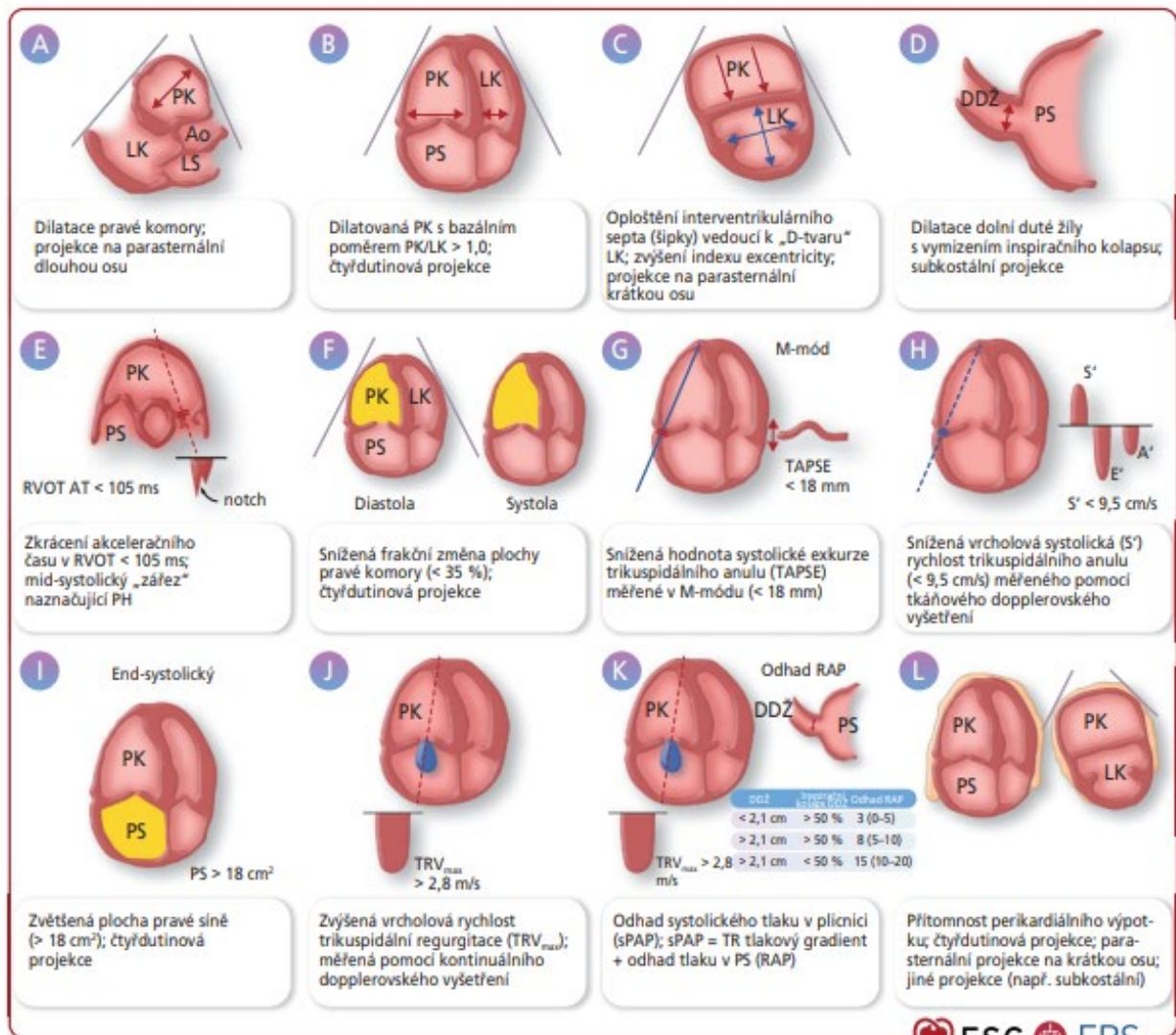
- **vysoká pravděpodobnost plicní hypertenze:**
  - vrcholová rychlost trikuspidální regurgitace  $> 3,4$  m/s nebo
  - vrcholová rychlost trikuspidální regurgitace (m/s) 2,9–3,4 m/s a současně přítomny alespoň 2 znaky z různých kategorií (A, B nebo C) z níže uvedené tabulky:

A	B	C
Bazální poměr průměr pravé/levé komory $> 1,0$	Zkrácení akceleračního času v RVOT $< 105$ ms a/nebo mid-systolický „zářez“	Průměr dolní duté žíly $> 21$ mm se zmenšeným inspiračním kolapsem ( $< 50$ % při popotažení nosem nebo při $< 20$ % při pomalém nadechnutí)
Zploštění mezikomorového septa (index excentricity levé komory $> 1,1$ v systole a/nebo diastole)	Rychlost regurgitačního proudu krve v plicnici v časně diastole $> 2,2$ m/s	Plocha pravé síně (konec systoly) $> 18$ $\text{cm}^2$
Poměr TAPSE/sPAP $< 0,55$ mm/mm Hg	Průměr PA větší než rozměr kořene aorty Průměr PA $> 25$ mm	

- **střední pravděpodobnost plicní hypertenze:**
  - vrcholová rychlost trikuspidální regurgitace (m/s) 2,9–3,4 m/s – bez splnění výšeuvedených podmínek

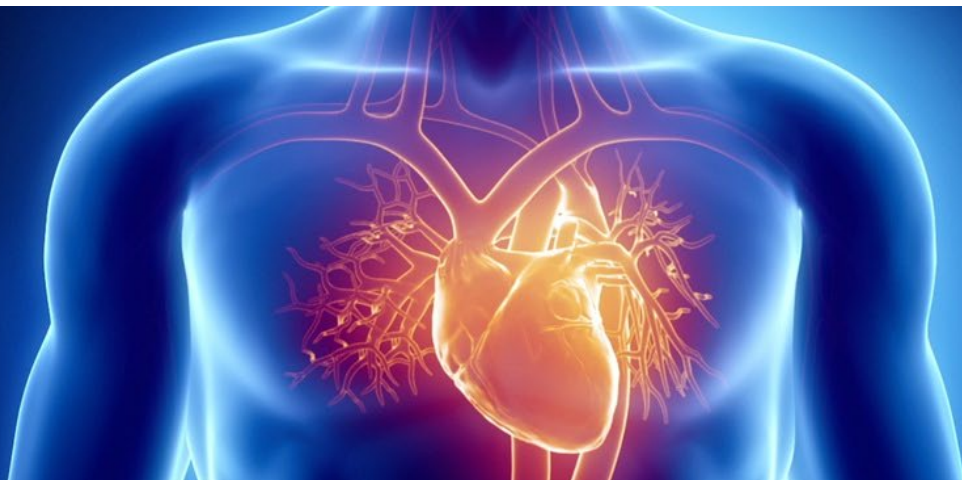
Příloha:

**Hodnocení plicní hypertenze – parametry při transtorakálním echokardiografickém vyšetření** (podle Jansa P, Ambrož D, Aschermann M, et al. Doporučené postupy Evropské kardiologické společnosti (ESC)/Evropské respirační společnosti (ERS) pro diagnostiku a léčbu plicní hypertenze, verze 2022. Schválené Mezinárodní společností pro transplantaci srdce a plic (ISHLT) a Evropskou referenční sítí pro vzácná respirační onemocnění (ERN-LUNG). Překlad zkráceného dokumentu připravený Českou kardiologickou společností. *Cor Vasa* 2023;65:236–286.)





Spolufinancováno  
Evropskou unií



**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

# PROJEKT CTEPH - ŠKOLENÍ

**Kateřina Ondrášková, Martina Kynclová**

# ZÁKLADNÍ VLASTNOSTI ŠABLONY PREZENTACE



# ČASNÝ ZÁCHYT CHRONICKÉ TROMBOEMBOLICKÉ PLICNÍ HYPERTENZE U NEMOCNÝCH PO PRODĚLANÉ AKUTNÍ PLICNÍ EMBOLII

CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007

- Doba trvání projektu: 1.12.2023 – 30.11.2026 (36 měsíců)  
Odborný garant projektu: prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.

## ▪ **Primární cíl projektu:**

- Připravit, otestovat a zavést jednotný postup pro časný záchyt pacientů s CTEPH.
- Nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra, které léčí CTEPH.

## Dílčí cíle projektu:

- Vytvoření metodických postupů časného záchytu CTEPH.
  - Pilotní ověření postupu na **500 osobách z cílové skupiny**.
  - Nastavení klinických doporučených postupů screeningu CTEPH a příprava pro jeho implementaci do běžné klinické praxe.
- 
- Za zařazení pacienta – odměna ve výši **1000 Kč/2h** (kardiolog) a **600 Kč/2h** (NLZP) na pacienta.

# INKLUZNÍ A EXKLUZNÍ KRITÉRIA PROJEKTU

## ▪ Inkluzní kritéria:

- SZP a SZOÚ
- Testování: ženy a muži 18+
- Pacienti s příhodou akutní plicní embolie v posledních 3-12 měsících
- Pacienti s nově vzniklou a trvalou dušností (min. NYHA II) po příhodě plicní embolie nebo zhoršení dušnosti po příhodě plicní embolie ve srovnání se stavem před příhodou (minimálně o 1 stupeň NYHA)

## ▪ Exkluzní kritéria

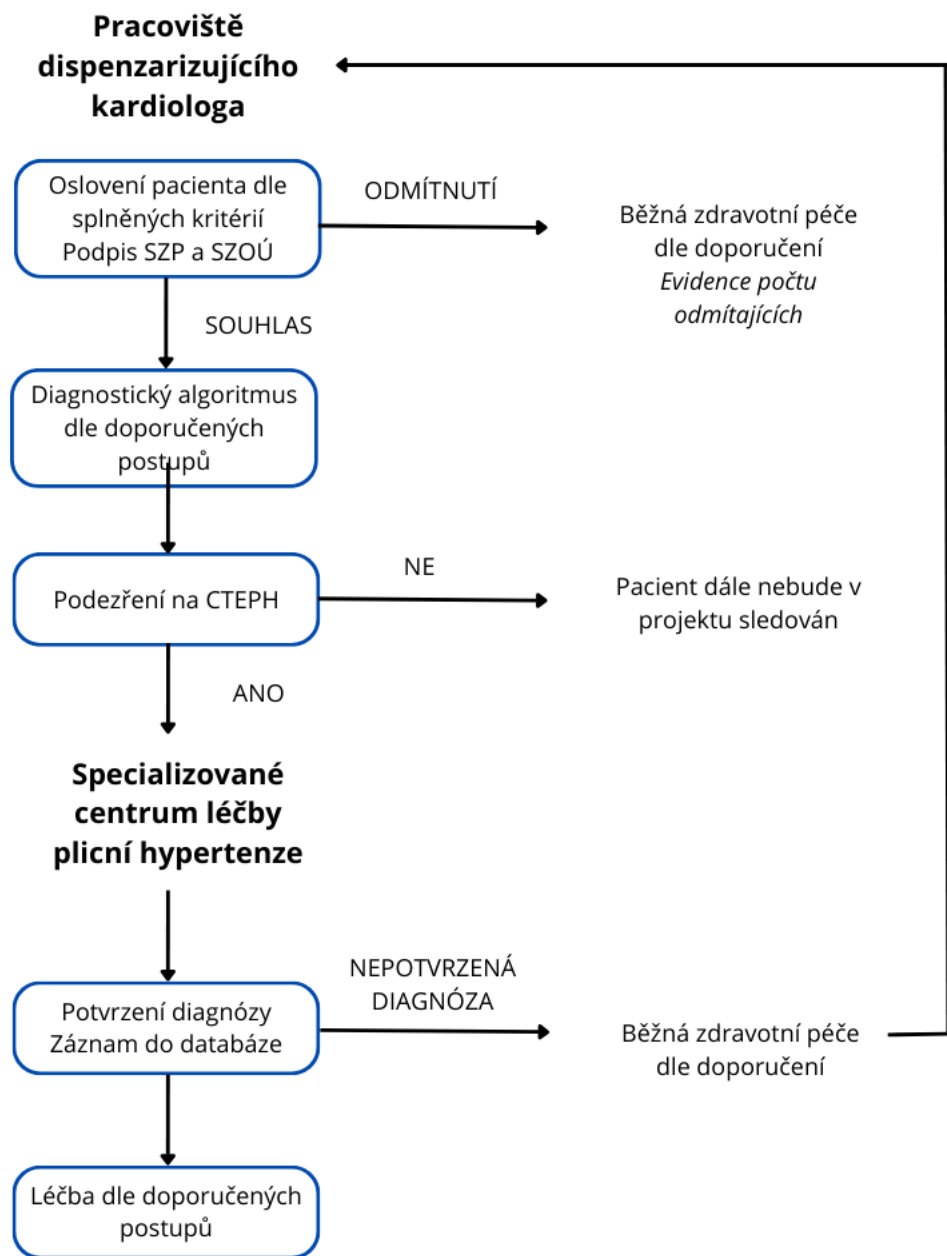
- Nepodepsaný SZP a SZOÚ
- Kontraindikace k léčbě (nutná definice vyřazujících dg)

# INKLUZNÍ KRITÉRIA PROJEKTU – ASYMPTOMATIČTÍ PACIENTI

- **Inkluzní kritéria - asymptomaticní pacienti po příhodě plicní embolie a alespoň jedním z těchto rizikových faktorů:**
- SZP a SZOÚ
- Testování: ženy a muži 18+
- ECHO známky těžké PH při diagnóze PE (PASP >60 mmHg)
- Antifosfolipidový syndrom s trojí pozitivitou (přítomnost lupus antikoagulans + protilátky anti-beta-2-glycoprotein I (B2GPI) + antikardiolipin)
- Infikované permanentní žilní vstupy a kardiostimulační/defibrilační intravaskulární soustavy
- Přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu
- Nespecifické střevní záněty (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc)
- Splenektomie v anamnéze
- Myeloproliferativní onemocnění
- Chronická osteomyelitida

# ALGORITMUS VYŠETŘENÍ

- Pacient splňující inkluzní kritéria bude osloven k účasti v projektu kardiologem ve spolupracujícím centru.
- Ten následně zajistí podpis SZOÚ a SZP, poskytne standardní vyšetření vedoucích k potvrzení/vyloučení podezření na CTEPH.
- Asymptomatický pacient bez echokardiografické suspekce na plicní hypertenzi
  - kontrolní klinické (a echokardiografické) vyšetření za 12 a 24 měsíců od epizody akutní embolie.
- Pacient stále asymptomatický (a echokardiograficky nebudou známky pravděpodobné plicní hypertenze)
  - sledování ukončeno.



# ALGORITMUS VYŠETŘENÍ

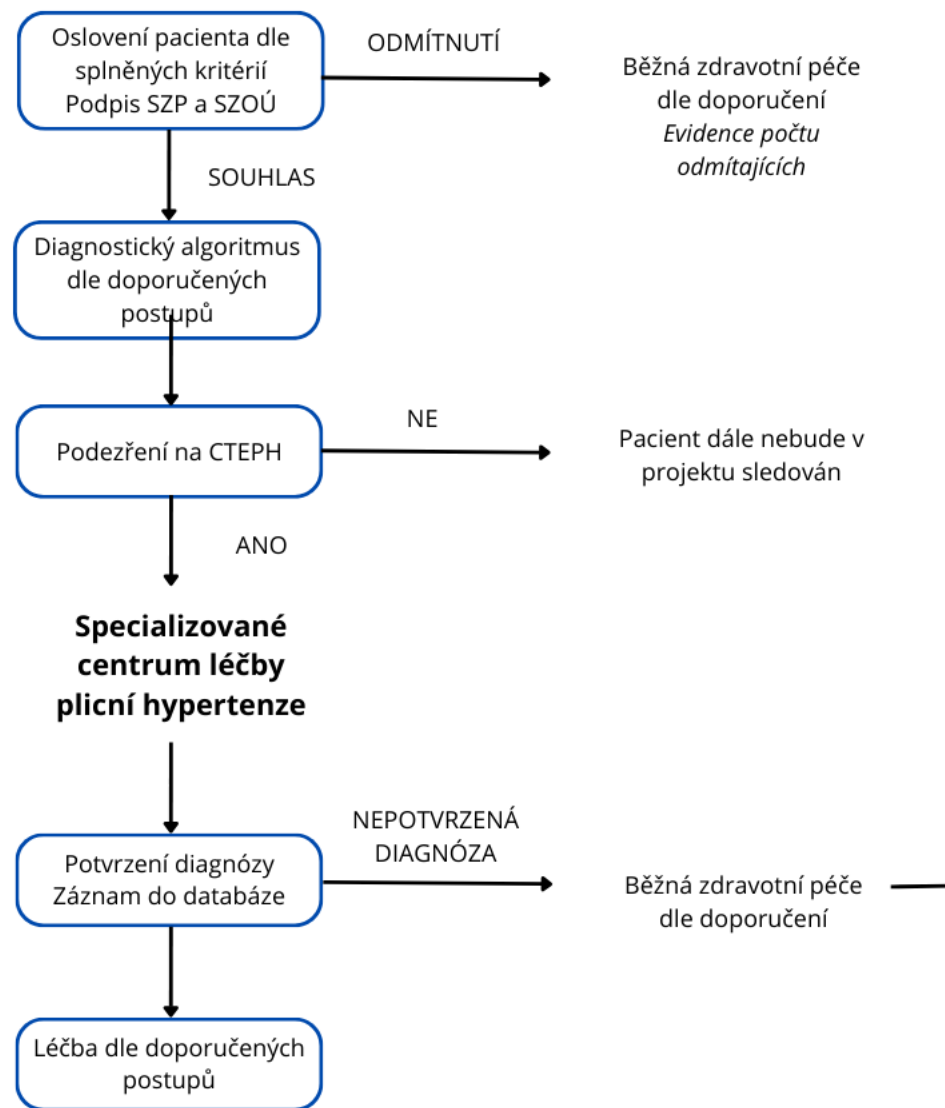
- V indikovaných případech: plicní scintigrafie nebo CT angiografie hrudníku.
  - V případě průkazu perzistujících perfúzních změn dojde k prolongaci antikoagulační léčby, nález bude dále konzultován s lékařem specialistou.
  - Pacient s podezřením na CTEPH bude odeslán do specializovaného centra, kde **radiolog provede druhé čtení CT angiografie**, dojde k potvrzení/vyvrácení diagnózy CTEPH.
- Pacient zůstává v dispenzární péči specializovaného centra.

Všechna vyšetření prováděná u pacienta zapojeného do projektu jsou **hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění**.

Sběr dat bude probíhat primárně elektronicky.

Databáze pro sběr dat bude sdílená, obsluhovaná a naplňovaná daty ze strany zasmluvněných klinických center.

## Pracoviště dispenzarizujícího kardiologa



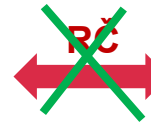


- Pro sběr klinických dat bude využita webová aplikace REDCap pro flexibilní sběr dat (hostováno na ÚZIS, napojeno na servery ÚZIS).
- Design sběru dat, nastavení validací,... se řídí finální verzí CRF.
- V rámci interní politiky ÚZIS není pomocí této aplikace umožněn sběr osobních údajů (RČ, jméno, příjmení,...), a proto je nutné zajistit propojení jednotlivých formulářů (vyplňovaných různými odbornostmi) a dalších datových komponent (papírové souhlasy) pomocí jednoznačného identifikátoru:

nZIS

Národní zdravotnický  
informační systém

Databáze pilotního projektu

REDCap  
Research Electronic Data Capture

Elektronický sběr klinických dat



ID z papírového souhlasu



RČ

Papírový souhlas s účastí a se  
zpracováním osobních údajů

- Každý papírový souhlas bude obsahovat **tiskárnou předtištěná dvě čísla označující konkrétní nemocnici (01-10)**.
- Nemocnice poté bude pro každého pacienta vytvářet **unikátní bezvýznamové ID** (4místné číslo), které budou **lékaři přepisovat do REDCapu**, rovněž bude nutné, aby toto ID přepsali i na „žádanku“ k dalšímu vyšetření.
  - Tímto způsobem zajistíme adekvátní navázání elektronického záznamu z REDCap
  - Záznam do REDCap může být založen ex post, tj. není třeba jej zakládat v okamžiku návštěvy pacienta u kardiologa.
  - Je nutné, aby **elektronický záznam od kardiologa předcházel záznamu od radiologa a lékaře ve specializovaném centru léčby plicní hypertenze**).

Nemocnice poté bude pro každého pacienta vytvářet **unikátní bezvýznamové ID** (4místné číslo), které budou **lékaři přepisovat do REDCapu**, rovněž bude nutné, aby toto ID přepsali i na „žádanku“ k dalšímu vyšetření.

Každý papírový souhlas bude obsahovat **tiskárnou předtištěná dvě čísla označující konkrétní nemocnici (01-10)**.

Spolufinancováno Evropskou unií

ÚZIS

NSC NÁRODNÍ SCREENINGOVÉ CENTRUM

Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané plicní embolii, reg. č. CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007 je příjemcem podpory z OPZ+ je ÚZIS ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Psaný text pište prosím velkým hůlkovým písmem pouze do vyznačených polí.

Údaje o Vás

Jméno:

Příjmení:

Rodné číslo:  /

Datum vyplnění:

Podpis:

Poskytnutí souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů je nezbytné pro zapojení se do tohoto projektu.


ID pacienta

2

## PŘEDÁVACÍ ÚLOŽIŠTĚ ÚZIS ČR

- Opakované ukládání Rejstříku osob využívajících podpořenou službu.
- Šifrovaný **.xlsx** soubor.
- <https://share.uzis.cz>
- Pověřená osoba se přihlásí uživatelským jménem (email) a heslem.

### Přihlásit se do Předávací úložiště ÚZIS ČR

**→ Přihlásit**

Zapomněli jste heslo?

Přihlásit se pomocí zařízení

The screenshot shows a file explorer interface with a dark blue header and a light blue sidebar. The sidebar contains navigation options: 'Všechny soubory' (selected), 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', 'Štítky', 'Smazané soubory', 'Využito 0 B z 5 GB', and 'Nastavení pro Soubory'. The main area displays a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' with a subfolder '1 složka'. The folder details show '0 KB' and 'před několika ...'.

Název	Velik...	Změněno
OPZ+_CTEPH_01	0 KB	před několika ...
1 složka	0 KB	

1. Otevřít složku s názvem projektu a příslušným centrem

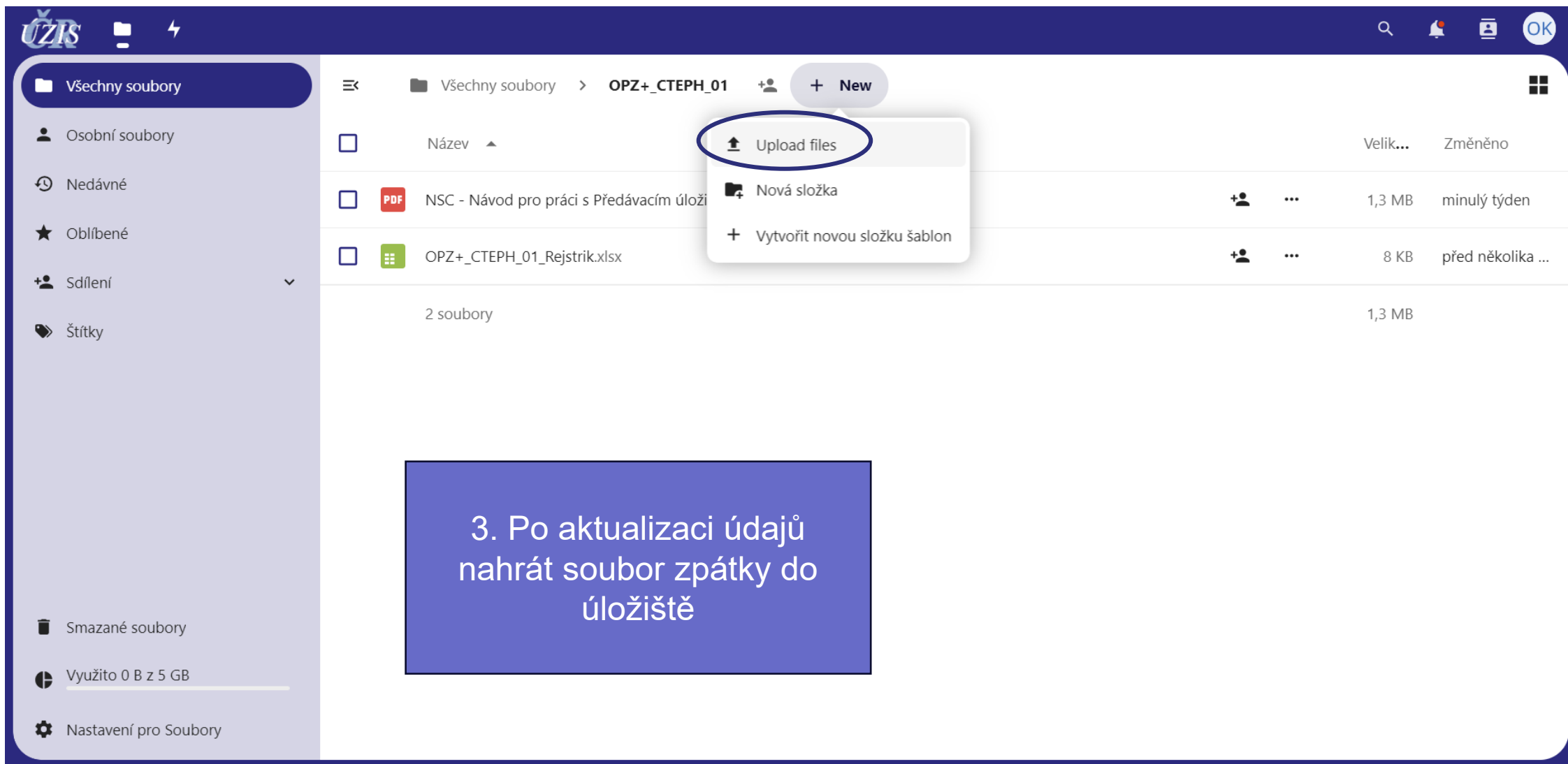
The screenshot shows a file management interface with a sidebar on the left containing navigation options like 'Všechny soubory', 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', and 'Štítky'. The main area displays a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' containing two files: 'NSC - Návod pro práci s Předávacím úložištěm ÚZIS ČR.pdf' (1.3 MB) and 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx' (8 KB). The context menu for the selected file is open, and the 'Stáhnout' option is circled in blue.

2. Stáhnout příslušný  
.xlsx soubor

- ☆ Přidat do oblíbených
- i Otevřít podrobnosti
- ✎ Přejmenovat
- 📁 Přesunout nebo zkopírovat
- 🕒 Nastavit připomínku >
- 📁 Upravit lokálně
- ↓ Stáhnout
- 🗑️ Smazat soubor

- Budou vyplňovány údaje:
  - ID REDCap, ID ze souhlasů
  - Rodné číslo – bez lomítka
  - Jméno
  - Příjmení
- V pravidelných intervalech se rejstřík předává přes webové rozhraní do úložiště ÚZIS ČR.

# NAHRÁNÍ SOUBORU

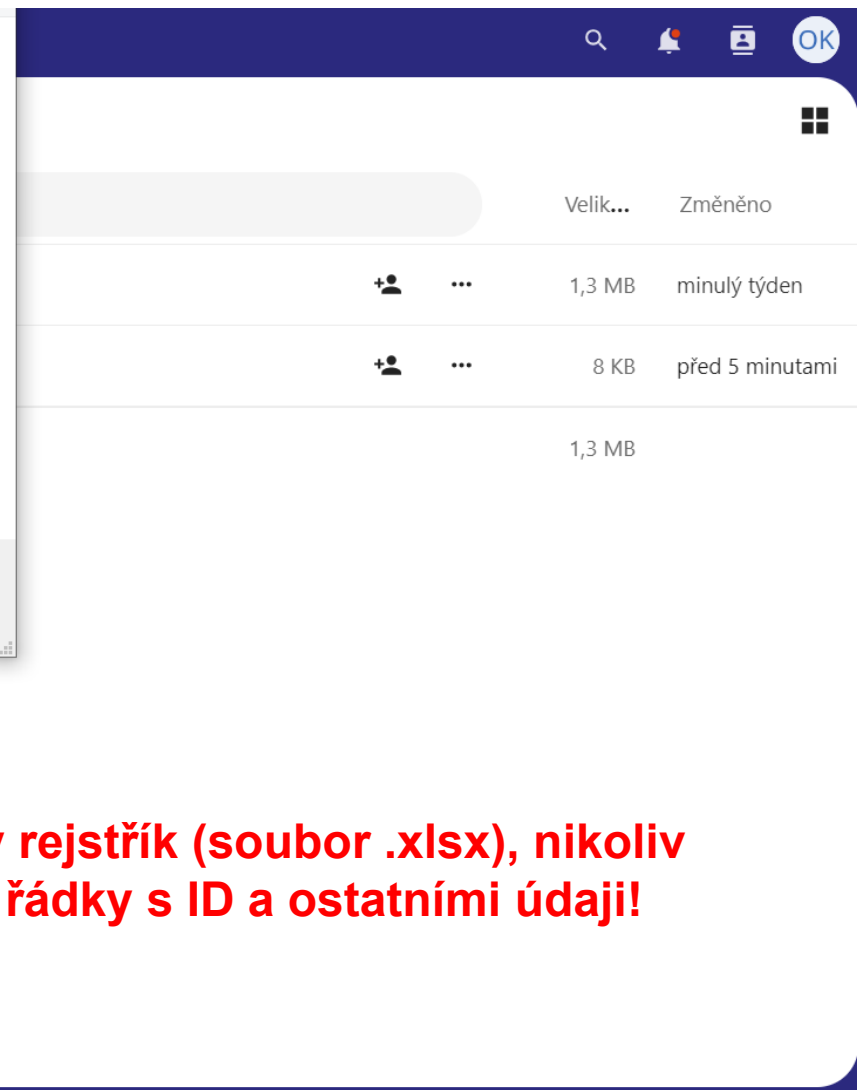
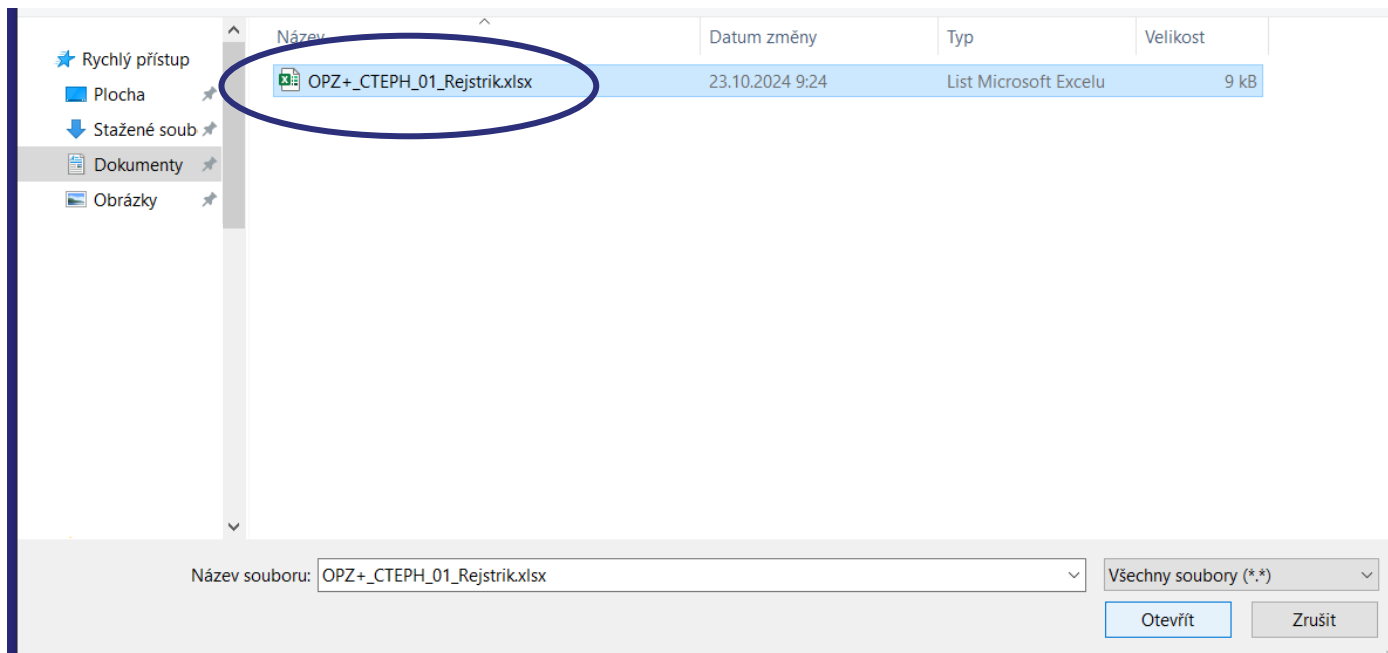


The screenshot shows a file management interface with a sidebar on the left and a main content area. The sidebar contains navigation options: 'Všechny soubory', 'Osobní soubory', 'Nedávné', 'Oblíbené', 'Sdílení', 'Štítky', 'Smazané soubory', 'Využito 0 B z 5 GB', and 'Nastavení pro Soubory'. The main content area shows a folder named 'OPZ+\_CTEPH\_01' with a '+ New' button. A dropdown menu is open from the '+ New' button, with 'Upload files' highlighted. The menu also includes 'Nová složka' and 'Vytvořit novou složku šablon'. The file list below shows two files: 'NSC - Návod pro práci s Předávacím úloži...' (1,3 MB) and 'OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx' (8 KB). A blue box at the bottom of the screenshot contains the text: '3. Po aktualizaci údajů nahrát soubor zpátky do úložiště'.

3. Po aktualizaci údajů  
nahrát soubor zpátky do  
úložiště

**Soubor se musí při nahrávání/ukládání jmenovat stejně!**

# NAHRÁNÍ SOUBORU



**Je nutné nahrát celý rejstřík (soubor .xlsx), nikoliv pouze nově přidané řádky s ID a ostatními údaji!**

The screenshot shows a file upload conflict dialog in a cloud storage application. The dialog is titled "1 file conflict in OPZ+\_CTEPH\_01" and asks the user to choose which version of a file to keep. The file in question is "OPZ+\_CTEPH\_01\_Rejstrik.xlsx" (8 KB). Two versions are listed: a "New version" (dated "23. 10. 2024 9:24") and an "Existing version" (dated "23. 10. 2024 9:24"). The "New version" is selected with a checked checkbox. The dialog also includes instructions: "Which files do you want to keep? If you select both versions, the copied file will have a number added to its name. When an incoming folder is selected, any conflicting files within it will also be overwritten." There are two radio buttons: "Select all new files" (checked) and "Select all existing files" (unchecked). At the bottom, there are three buttons: "Cancel", "Skip this file", and "Continue".

**Při správném provedení předchozích úkonů, systém se zeptá na verzi nahrávaného dokumentu, kterou chce uživatel ponechat. Uživatel vybírá přepis stávajícího dokumentu na novou verzi.**

# REDCAP – PRÁCE SE SYSTÉMEM

- REDCap je zabezpečená webová aplikace pro vytváření a správu on-line průzkumů a klinických databází.
- Do databáze mají přístup **pouze pověřené osoby** na základě svého jedinečného přihlašovacího jména a hesla. Veškerý sběr dat probíhá přes webové formuláře (= obdoba papírových CRF).
- Údaje v databázi jsou **anonymizované** – všichni pacienti jsou vedeni na základě jedinečných systémem automaticky přidělených identifikátorů (**ID**), které neumožňují jejich osobní identifikaci.

<https://redcap.brno.uzis.cz/>

- Video/nahrávka?

**REDCap™**

## Přihlášení

Přihlaste se prosím svým uživatelským jménem a heslem. Pokud máte potíže při přihlášení, kontaktujte...

Jméno: novakovah

Heslo: .....

Přihlášení [Zapomněli jste heslo?](#)

Léčba akutní plicní embolie		Ano	Ne	
Antikoagulace <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Systémová trombolýza <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Lokální trombolýza <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Chirurgická embolektomie <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Katéťrová embolektomie <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
EKMO <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	reset
Chronická antikoagulace				

NSC

NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané plicní embolii, reg. č. CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007 je příjemcem podpory z OPZ+ je ÚZIS ČR, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

## SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

### V PILOTNÍM PROJEKTU ČASNÝ ZÁCHYT CHRONICKÉ TROMBOEMBOLICKÉ PLICNÍ HYPERTENZE U NEMOCNÝCH PO PRODĚLANÉ AKUTNÍ PLICNÍ EMBOLII

Já, níže uvedený/á, uděluji svůj souhlas s tím, aby poskytovatelé zdravotních služeb, kteří budou provádět a hodnotit vyšetření v rámci pilotního projektu, předali mé údaje Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR), který zajišťuje realizaci a vyhodnocení tohoto pilotního projektu – statistického zjišťování dle ustanovení § 72 odst. 1 písm. j) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. ÚZIS ČR jako správci osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému uděluji svůj souhlas ke zpracování níže uvedených osobních údajů za účelem vyhodnocení vyšetření v rámci projektu.

Statistické zjišťování zahrnuje sběr a zpracování následujících údajů:

- údaje o osobě: jméno, příjmení, rodné číslo, adresa bydliště;
- a dále údaje o zdravotním stavu osoby, údaje o výsledcích lékařských vyšetření a léčbě související s tímto projektem.

Vzhledem k tomu, že pilotní projekt Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané plicní embolii, reg. č. CZ.03.02.02/00/22\_005/0002007 (dále jen „projekt“) je financován z operačního programu Zaměstnanost plus, je ÚZIS ČR povinen doložit, že finance určené pro tento projekt byly využity řádně a efektivně. Pro tyto účely bude ÚZIS ČR jako zpracovatel pro Ministerstvo práce a sociálních věcí jako správce uchovávat Vaše jméno, příjmení, adresu a rodné číslo, a to do 31. 12. 2036, tj. po dobu, po kterou je Evropská komise oprávněna provádět kontrolu tohoto projektu. Na zpracování těchto údajů se budou podílet rovněž poskytovatelé zdravotních služeb, kteří u Vás provedou vyšetření v rámci tohoto projektu (tedy *dispenzarizující kardiolog, radiolog a v případě podezření na diagnózu CTEPH i kardiolog ve specializovaném centru léčby plicní hypertenze*). Výše uvedená povinnost byla zavedena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1304/2013 ze dne 17. prosince 2013 o Evropském sociálním fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1081/2006 (zejména jeho příloh I a II).

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle do 31. 12. 2036. Tímto potvrzuji, že jsem byl/a poučen/a o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Zároveň беру на vědomí, že přístup k těmto údajům budou mít rovněž zdravotničtí pracovníci, kteří provedou a vyhodnotí vyšetření v rámci projektu (*dispenzarizující kardiolog, radiolog, kardiolog ve specializovaném centru pro léčbu plicní hypertenze ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze*). Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámil/a a porozuměl/a jsem jejich obsahu. Jsem si vědom/a, že souhlas lze kdykoliv zcela odvolat zasláním e-mailu na adresu [nsc@uzis.cz](mailto:nsc@uzis.cz) nebo dopisem na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů, mohu kontaktovat ÚZIS ČR na adrese uvedené výše nebo e-mailu [nsc@uzis.cz](mailto:nsc@uzis.cz).



## SOUHLAS SE ZAPOJENÍM DO PROJEKTU

### ČASNÝ ZÁCHYT CHRONICKÉ TROMBOEMBOLICKÉ PLICNÍ HYPERTENZE U NEMOCNÝCH PO PRODĚLANÉ AKUTNÍ PLICNÍ EMBOLII

Vážená paní, vážený pane,

máte možnost zapojit se do projektu, jehož cílem je připravit, otestovat a zavést jednotný postup pro časný záchyt pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH) po prodělané akutní plicní embolii a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do centra, které se specializuje na léčbu plicní hypertenze včetně CTEPH. Časné stanovení diagnózy a následná adekvátní léčba totiž zásadně zlepšuje prognózu pacienta a ve většině případů vede ke kompletní úzdavě.

Váš ošetřující lékař u Vás provede vyšetření, která u Vás mohou zjistit přítomnost onemocnění CTEPH, konkrétně ultrazvuk (cca 20 min.) a CT angiografii (cca 20 min.) nebo scintigrafii (cca 50 min.). Pokud u Vás vznikne podezření na onemocnění CTEPH, budete odeslán/a do specializovaného centra pro léčbu plicní hypertenze ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, kde u Vás budou provedena doplňující vyšetření jako CT angiografie (pokud do té doby provedena nebyla), angiografie plicnice a pravostranná srdeční katetrizace (délka vyšetření je přibližně 60 minut). V případě potvrzení diagnózy CTEPH Vám toto specializované centrum zároveň poskytne nezbytnou léčbu. Všechna uvedená vyšetření jsou v souladu s klinickými doporučenými postupy pro diagnostiku CTEPH.

Účast v projektu je zcela dobrovolná a nepřísluší Vám za ni žádná finanční odměna. Svou účast v projektu můžete odmítnout nebo ji kdykoliv ukončit, aniž by to mělo vliv na kvalitu či rozsah Vám poskytovaných služeb a zdravotní péče.

Realizátorem projektu je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složka státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, 128 00, IČO: 000 23 833 (dále jen „ÚZIS ČR“).

Abychom mohli projekt řádně vyhodnotit, chtěli bychom Vás požádat o Váš souhlas s účastí v projektu. Osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, tedy dispenzarizující kardiolog, kardiolog ve specializovaném centru léčby plicní hypertenze, radiolog, jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Zveřejnění výsledků projektu bude provedeno souhrnně a bez individuálních údajů zapojených osob.

Bližší informace o projektu naleznete na webových stránkách Národního screeningového centra na adrese:  
<http://nsc.uzis.cz/plicnihypertenze>.

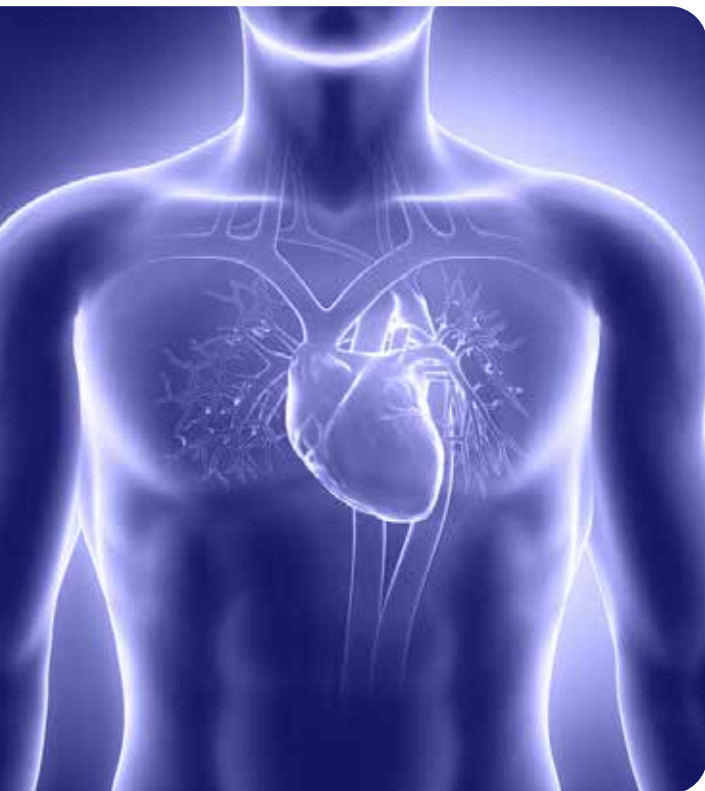


## NÁRODNÍ STRATEGIE ZDRAVÍ 2030

Posilování časného záchytu vážných nemocí je hlavní součástí Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice – Zdraví 2030.

## ZAPOJENÁ PRACOVNÍŠTĚ

Zapojeno bude přibližně 10 center, která poskytují péči pacientům s plicní embolií a plicní hypertenzí. Konkrétní seznam zapojených center je uveden na webových stránkách projektu: [screeningy.cz/plicnihypertenze](https://screeningy.cz/plicnihypertenze).



Národní screeningové centrum (NSC) připravuje a realizuje pilotní projekty zaměřené na časný záchyt rizikových faktorů a onemocnění (více informací o aktuálních projektech na [nsc.uzis.cz](https://nsc.uzis.cz)).



NSC zajišťuje metodickou, technickou, analytickou a koordinační podporu časného záchytu onemocnění v ČR, mezi která patří:

- karcinom prsu
- karcinom děložního hrdla
- karcinom tlustého střeva a konečníku
- karcinom plic
- karcinom prostaty
- výduť břišní aorty
- novorozenecký a dětský screening

NÁRODNÍ SCREENINGOVÉ CENTRUM  
ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR

Kounicova 688/26  
602 00 Brno  
[nsc@uzis.cz](mailto:nsc@uzis.cz)

INFORMAČNÍ LINKA/HELPDESK:  
+420 770 171 533

Pilotní projekt  
Národního screeningového centra, ÚZIS ČR



Časný záchyt  
chronické  
tromboembolické  
plicní hypertenze  
u nemocných po  
prodělané akutní plicní  
embolii

více informací najdete na  
[screeningy.cz/plicnihypertenze](https://screeningy.cz/plicnihypertenze)

ČÍSLO PROJEKTU:  
CZ.03.02.02/00/22\_005/0000281

# PLICNÍ HYPERTENZE



## POPIS ONEMOCNĚNÍ

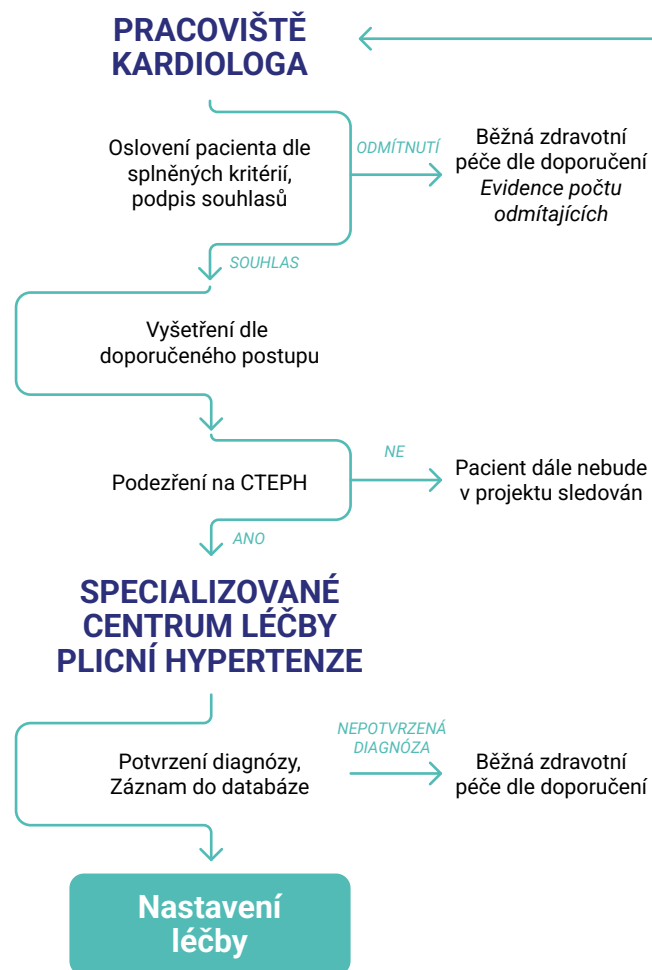
Chronická tromboembolická plicní hypertenze je onemocnění, které patří mezi nejčastější příčiny závažného a dlouhodobého zvýšení tlaku v plicních cévách.

Projevuje se například:

- přetrvávající dušností
- únavou
- mdlobami či bolestmi na hrudi

Lidé po prodělané akutní plicní embolii trpí přetrvávající dušností, za kterou může být právě CTEPH. Toto onemocnění je ale odlišné v tom, že při časném stanovení diagnózy je možné významnou část pacientů zcela vyléčit chirurgickým zásahem. Včasný stanovení diagnózy a nastavení léčby má významný vliv na kvalitu života pacientů, a zároveň eliminuje riziko následných komplikací či úmrtí.

Během tohoto projektu je plánováno zapojit 500 osob z rizikové skupiny. Cílem projektu je nastavení přímého vyšetřovacího procesu, který zachytí a nasměruje pacienta ke specialistovi pro léčbu CTEPH. **Časný stanovení diagnózy a následná léčba významně zlepšuje prognózu nemocných a může vést ke kompletnímu vyléčení.**



## JAK PROBÍHÁ VYŠETŘENÍ?

Osoba splňující vstupní kritéria bude oslovena k účasti v projektu **internistou/kardiologem ve spolupracujícím centru**. Ten následně zajistí sled standardních vyšetření vedoucích k potvrzení či vyloučení podezření na onemocnění dle platných klinických doporučení pro diagnostiku CTEPH.

V případech, kdy to bude potřeba, bude provedeno doplňující zobrazovací vyšetření – buď plicní scintigrafie, která ukáže, jak krev v plicích proudí, nebo CT vyšetření hrudníku. Cílem bude zjistit, jestli v plicích nejsou místa, kde krev neproudí správně. To by mohlo svědčit o rozvoji chronické tromboembolické plicní hypertenze.

V případě průkazu takovýchto změn bude zváženo prodloužení antikoagulační léčby a pacient bude odeslán k dalšímu vyšetření a specializované péči do centra zaměřeného na diagnostiku a léčbu CTEPH.

