



Spolufinancováno
Evropskou unií

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

PRŮBĚŽNÁ EVALUAČNÍ
ZPRÁVA PROJEKTU
ČASNÝ ZÁCHYT CHRONICKÉ
TROMBOEMBOLICKÉ PLICNÍ
HYPERTENZE U NEMOCNÝCH
PO PRODĚLANÉ
AKUTNÍ PLICNÍ EMBOLII

(Reg. číslo projektu: CZ.03.02.02/00/22_005/0002007)

SocioFactor, s.r.o.
31. 5. 2025

OBSAH

MANAŽERSKÉ SHRnutí V ČESKÉM JAZYCE	1
MANAŽERSKÉ SHRnutí V ANGLICKÉM JAZYCE.....	3
1 ÚVOD	5
2 POPIS PROJEKTU	6
2.1 Shrnutí problematiky, na kterou projekt reaguje	6
2.2 Cíle projektu	7
2.3 Cílové skupiny projektu	7
2.4 Zapojené subjekty	7
2.5 Přínosy a očekávané výsledky (dopady) projektu.....	9
2.6 Design projektu a screeningový proces.....	9
2.7 Hlavní výstupní indikátory projektu	10
3 DESIGN EVALUACE	11
4 METODOLOGIE EVALUACE.....	13
4.1 Evaluační otázky	13
4.2 Metody a techniky sběru dat	16
4.3 Postup sběru získaných dat	18
4.4 Postup při analýze získaných dat	20
4.5 Harmonogram evaluace.....	21
5 VÝSLEDKY PROCESNÍ EVALUACE	22
pEO1: Do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?	22
pEO2: Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?	34
pEO3: Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?	38
pEO4: Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování pacientů nespĺňujících kritéria do projektu?.....	47

pEO5: Do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?	52
6 ZÁVĚR.....	56
7 DOPORUČENÍ PRO DALŠÍ REALIZACI PROJEKTU	64
8 PŘÍLOHY.....	65
8.1 Evaluační matice	65
8.2 Scénář rozhovoru s Realizačním týmem	69
8.3 Vzor dotazníku – zapojená interní, kardiologická pracoviště a kardiocentra specializovaná na léčbu CTEPH	72
9 SEZNAM OBRÁZKŮ, TABULEK, MAP A GRAFŮ	77

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

CAWI	Computer-Assisted Web Interviewing
CRF	Case Report Form
CTEPH	Chronická tromboembolická plicní hypertenze
ČR	Česká republika
EO	Evaluační otázka
ID	Identifikátor
KA	Klíčová aktivita
MS Teams	Microsoft Teams
MPSV ČR	Ministerstvo práce a sociálních věcí České republiky
MZD ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník (personál)
NSC	Národní screeningové centrum ÚZIS ČR
PE	Plicní embolie
PH	Plicní hypertenze
REDCap	Research Electronic Data Capture (databázový systém pro sběr dat)
ÚZIS Share	Předávací úložiště ÚZIS
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences (statistický software)
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
V/Q scan	Ventilačně-perfuzní scintigrafie

MANAŽERSKÉ SHRUTÍ V ČESKÉM JAZYCE

Předkládaná Průběžná evaluační zpráva je druhou ze tří evaluačních zpráv, které v rámci evaluace projektu *Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) u nemocných po prodělané akutní plicní embolii* vzniknou. **Cílem předkládané zprávy** je zejména představit výsledky dosavadního evaluačního šetření a formulovat doporučení pro další průběh projektu.

V rámci procesní evaluace bylo formulováno **pět hlavních evaluačních otázek**, pro jejichž vyhodnocení byl využit smíšený metodologický design evaluace. Celkem bylo realizováno šest individuálních polostrukturovaných rozhovorů, dotazníkové šetření mezi lékaři interních a kardiologických pracovišť a analýza relevantních dokumentů. Procesní evaluace probíhala podle designu nastaveného ve Vstupní evaluační zprávě projektu. Nyní budou představeny nejdůležitější zjištění dosavadního evaluačního šetření.

Na základě dosavadních zjištění **lze konstatovat, že projekt byl navržen tak, aby splnil stanovené cíle**. Screeningový algoritmus pro časný záchyt CTEPH byl vytvořen v mezioborové spolupráci odborníků a je z pohledu zapojených lékařů klinicky validní a metodicky přesný. Systém sběru dat prostřednictvím REDCap je nastaven robustně a zahrnuje mechanismy, které minimalizují chybovost a zajišťují bezpečnost údajů.

Projekt se však ve fázi realizace **potýkal s výrazným zpožděním** v přípravné fázi a finalizaci systémových nástrojů (např. CRF a uzavírání smluv s centry), což vedlo k pozdějšímu zahájení nábory pacientů oproti původnímu plánu. Ke dni zpracování této zprávy byli do systému zařazeni pouze dva pacienti. Evaluace zároveň ukázala, že realizační tým těmto výzvám čelí aktivně.

Zaškolení lékařů pro práci se systémem REDCap a souvisejícími nástroji bylo zajištěno prostřednictvím online školení, videozáznamů, instruktážních materiálů a testovacího prostředí. Lékaři mohli testovat různé kombinace vstupních údajů a simulovat zadávání dat, což významně přispělo k bezpečnému spuštění systému. Dotazníkové šetření ukazuje, že **školení bylo vnímáno převážně pozitivně** – formát, délka, informační přínos i praktická využitelnost byly hodnoceny kladně. Systém REDCap byl popisován jako intuitivní a uživatelsky přívětivý.

Metodika realizace pilotního projektu byla dokončena po fázi spuštění sběru dat, nicméně zapojeným lékařům byly klíčové informace průběžně dostupné ve formě dokumentu Souhrn projektu a byly využívány v kombinaci s instruktážními materiály. Dokument je **hodnocen jako odborně správný a prakticky použitelný**.

Zatím **nelze vyhodnotit**, do jaké míry je cílová skupina (osoby po prodělané plicní embolii) **ochotna se do projektu zapojit**. Realizační tým však předpokládá relativně vysokou míru participace díky existujícímu vztahu pacient–lékař a připraveným opatřením na podporu jejich zapojení do projektu. Mezi bariéry, které mohou ovlivnit motivaci pacientů účastnit se projektu, resp. absolvovat nezbytnou lékařskou intervenci, patří nízké povědomí o onemocnění CTEPH, absence symptomů a náročnost vyšetření.

Přes uvedené překážky a počáteční zdržení se **projekt rozbíhá s funkčními nástroji a pozitivní zpětnou vazbou od zapojených lékařů**. Realizační tým má nadále kapacitu pro rozšiřování sítě spolupracujících lékařů a flexibilně reaguje na výzvy spojené s implementací. Výstupy projektu, včetně sběru dat, zaškolení lékařů a přípravy metodiky, **jsou naplňovány, byť se zpožděním oproti původnímu harmonogramu**.

MANAŽERSKÉ SHRUTÍ V ANGLICKÉM JAZYCE

This Interim Evaluation Report is the second of three evaluation reports that will be produced as part of the evaluation of the project *Early Detection of Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension (CTEPH) in patients after acute pulmonary embolism*. **The aim of the present report** is mainly to present the results of the evaluation investigation so far and to formulate recommendations for the further course of the project.

Five main evaluation questions were formulated in the process evaluation and a mixed methodological evaluation design was used to evaluate them. A total of six individual semi-structured interviews, a questionnaire survey among internal medicine and cardiology physicians, and analysis of relevant documents were conducted. The process evaluation followed the design set in the project's Initial Evaluation Report. The most important findings of the evaluation investigation so far will now be presented.

Based on the findings to date, **it can be concluded that the project has been designed to meet the stated objectives**. The screening algorithm for early detection of CTEPH was developed in an interdisciplinary collaboration of experts and is clinically valid and methodologically accurate from the perspective of the physicians involved. The data collection system through REDCap is set up robustly and includes mechanisms to minimize errors and ensure data security.

However, during the implementation phase, **the project faced significant delays** in the preparation phase and finalization of system tools (e.g. CRF and contracting with centers), which led to a later start of patient recruitment than originally planned. As of the date of this report, only two patients have been enrolled in the system. The evaluation also showed that the implementation team is facing these challenges proactively.

Training of physicians to use the REDCap system and related tools was provided through online training, videos, instructional materials, and a test environment. Physicians were able to test different combinations of input data and simulate data entry, which contributed significantly to the safe launch of the system. The questionnaire survey shows that **the training was perceived to be overwhelmingly positive** - the format, length, informational benefit and practical applicability were all rated positively. The REDCap system was described as intuitive and user-friendly.

The methodology for implementing the pilot project was finalized after the data collection start-up phase, however, key information was continuously available to participating clinicians in the form of a Project Summary document and was used in combination with the briefing materials. The document is **rated as professionally sound and practically applicable**.

It is not yet possible to assess the extent to which the target group (people who have had a pulmonary embolism) **is willing to participate in the project**. However, the implementation team expects a relatively high level of participation due to the existing patient-doctor relationship and the measures in place to support their involvement in the project. Barriers that may affect patients' motivation to participate in the project or to undergo the necessary medical intervention include low awareness of CTEPH, lack of symptoms and the difficulty of testing.

Despite these obstacles and initial delays, the **project is taking off with functional tools and positive feedback from the physicians involved**. The implementation team continues to have the capacity to expand the network of collaborating physicians and respond flexibly to implementation challenges. **The project outputs**, including data collection, physician training and methodology development, **are being met, albeit with delays compared to the original schedule**.

1 ÚVOD

Předkládaná Průběžná evaluační zpráva je druhou ze tří evaluačních zpráv, které v rámci evaluace projektu *Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii* vzniknou. Evaluovaný projekt, jehož registrační číslo je CZ.03.02.02/00/22_005/0002007, byl podpořen z *Operačního programu Zaměstnanost plus* v rámci výzvy *Zkvalitnění zdravotních služeb – preventivní programy, zdravotní gramotnost*. Termín realizace projektu je 1. 12. 2023 – 30. 11. 2026.

Předmětem projektu je časný záchyt pacientů po prodělané plicní embolii, kterým hrozí rozvoj chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH), která vzniká jako důsledek opakovaných plicních embolií. Zajištění časně intervence a nasměrování pacienta na specializovanou odbornou pomoc minimalizuje negativní dopady na celkovou kvalitu života pacientů. **Cílem projektu** je připravit, otestovat a zavést systém pro časný záchyt pacientů s CTEPH a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra, které se specializuje na léčbu plicní hypertenze a CTEPH.

Cílem předkládané Průběžné evaluační zprávy je nejprve stručně popsat projekt, který je předmětem evaluace, následně popsat evaluační design, popsat metodologii evaluačních prací (včetně popisu evaluačních otázek), představit výsledky dosavadního evaluačního šetření a formulovat doporučení pro další průběh projektu.

Na tuto evaluační zprávu bude **navazovat Závěrečná evaluační zpráva**, která bude odevzdána do 30. 9. 2026.

2 POPIS PROJEKTU

Cílem kapitoly je stručný popis evaluovaného projektu. Nejprve bude popsána problematika, na kterou projekt reaguje, následovat bude výčet cílů projektu, cílových skupin projektu a subjektů, které jsou do projektu zapojeny. V další části budou popsány přínosy a očekávané výsledky (dopady) projektu. Na závěr kapitoly je uveden výčet monitorovaných parametrů pro statistické hodnocení projektu a hlavní výstupní indikátory projektu.

2.1 Shrnutí problematiky, na kterou projekt reaguje

Akutní plicní embolie (PE) patří k nejčastějším a nejzávažnějším kardiovaskulárním onemocněním. Přesná incidence není známa. **V ČR se roční výskyt odhaduje na 10-20 tisíc příhod.** Klinické obtíže nemocných jsou nespecifické a společné pro mnoho dalších onemocnění. Asi 50 % pacientů po plicní embolii trpí přetrvávající dušností. U části z nich je příčinou obtíží chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH), která je závažným zdravotním problémem, a je jedním z typů prekapilární plicní hypertenze. **CTEPH vzniká v důsledku prodělané akutní plicní embolie.** U pacientů s CTEPH dochází k rozvoji arteriolopatie a k vývoji plicní hypertenze, která postupně vede k chronickému pravostrannému srdečnímu selhání a bez léčby i k úmrtí pacienta. **Nepoznaná a neléčená CTEPH má pětiletou mortalitu 50–90 %.** Příčinou problému je pozdě stanovená diagnóza a pozdě zahájená 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 PE 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 2015 doporučený postup pro diagnostiku CTEPH, který je založen na echografickém vyšetření k potvrzení či vyloučení plicní hypertenze, následně plicní scintigrafii a dále vyšetření 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.

2.2 Cíle projektu

Globálním cílem projektu je připravit, otestovat a zavést systém pro časný záchyt pacientů s CTEPH a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra, které se specializuje na léčbu plicní hypertenze a CTEPH. Časnost nastavené léčby má významný vliv na další kvalitu života pacientů a eliminuje riziko následných komplikací nebo úmrtí.

Tohoto globálního cíle projektu bude dosaženo následujícími **dílčími cíli**:

- Vytvoření metodických postupů časného záchytu CTEPH
- Pilotní ověření navrženého postupu u 500 osob z cílové skupiny
- Nastavením přímého vyšetřovacího procesu, který zachytí a nasměruje pacienta ke specialistovi pro léčbu plicní hypertenze
- Nastavení klinických doporučených postupů časného záchytu CTEPH a příprava pro jejich implementaci do běžné klinické praxe

2.3 Cílové skupiny projektu

Projekt a jeho aktivity cílí na **osoby s nedostatečnými kompetencemi v přístupu ke zdraví**. Cílovou skupinu tvoří pacienti 3–6 měsíců po akutní plicní embolii se zahájenou antikoagulační léčbou. Konkrétně jsou to osoby s perzistující dušností 3–6 měsíců po příhodě nebo asymptomatictí pacienti s přítomností rizikových faktorů pro rozvoj CTEPH (zejm. vyšší hladina antifosfolipidových protilátek, přítomnost lupus antikoagulans, opakované příhody plicní embolie, neznámý zdroj plicní embolie, rozsáhlejší perfúzní defekty, anamnéza maligního onemocnění, hypotyreóza, přítomnost kardiostimulační soustavy, přítomnost ventrikuloatriální spojky pro léčbu hydrocefalu, chronické záněty (osteomyelitida, nespecifické střevní záněty) a splenektomie.

2.4 Zapojené subjekty

Do projektu je zapojeno několik aktérů:

1. Realizační tým Národního screeningového centra ÚZIS ČR

- Realizační tým (odborný garant projektu, metodik, odborný zdravotní specialista, analytik dat, manažer správy dat, projektový manažer, finanční manažer), popř. další pracovníci realizátora projektu ÚZIS ČR
- Členové pracovní skupiny (cca 10 členů), odborní konzultanti (cca 10 členů)

2. Pracovníci v centrech

- Lékaři interních a kardiologických pracovišť (cca 20 osob)

- NLZP (nelékařský zdravotní personál) interních a kardiologických pracovišť (cca 20 osob)
- Lékaři v kardiocentrech specializovaných pro léčbu CTEPH (cca 4 osoby)
- NLZP (nelékařský zdravotní personál) v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH (cca 4 osoby)

3. Zapojené subjekty

- 10 interních a kardiologických pracovišť
- 1–2 kardiocentra specializovaná na léčbu CTEPH

Tabulka 1: Seznam zapojených subjektů do projektu

#	Název pracoviště	Město
1	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Praha
2	Oblastní nemocnice Náchod, a.s. – Nemocnice Rychnov nad Kněžnou	Rychnov nad Kněžnou
3	Nemocnice Havlíčkův Brod	Havlíčkův Brod
4	Nemocnice Jihlava	Jihlava
5	Fakultní nemocnice Olomouc	Olomouc
6	Fakultní nemocnice Brno	Brno
7	Fakultní nemocnice Ostrava	Ostrava
8	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Hradec Králové
9	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Pardubice
10	Oblastní nemocnice Náchod, a.s.	Náchod
11	Nemocnice Tábor, a.s.	Tábor

Pro zobrazení rozložení zapojených subjektů napříč Českou republikou jsme pro účely evaluace vytvořili následující mapu.

Obrázek 1: Subjekty zapojené do projektu CTEPH



2.5 Přínosy a očekávané výsledky (dopady) projektu

Realizací projektu dojde k nastavení vyšetřovacího procesu, prostřednictvím kterého bude pacientovi včas stanovena diagnóza a dojde k jeho nasměrování ke specialistovi pro léčbu plicní hypertenze. U diagnózy CTEPH lze dosáhnout kompletního vyléčení pomocí chirurgického zákroku. Časný záchyt CTEPH dále povede k pokračování antikoagulační léčby, která tak nebude předčasně ukončena, což by vedlo ke zbytečnému riziku rozvoje těžké plicní hypertenze a srdečnímu selhání. Realizací projektu dojde k nastavení jednotného systému časného záchytu CTEPH u osob po prodělané plicní embolii.

2.6 Design projektu a screeningový proces

Pacienti splňující zařazovací kritéria budou zařazováni do pilotního projektu v zapojených centrech dispenzarizujícím kardiologem, který u nich zajistí standardní vyšetření podle klinických doporučení (echokardiografie, plicní scintigrafie a/nebo CT angiografie hrudníku aj.). Při průkazu perzistujících perfúzních změn bude u pacientů indikována prolongace antikoagulační léčby a při podezření na CTEPH bude pacient odeslán do centra specializujícího se na léčbu PH/CTEPH, kde proběhnou další vyšetření pro účely definitivního potvrzení

diagnózy CTEPH a nastavení multimodální léčby. Všechna prováděná vyšetření budou hrazena z veřejného zdravotního pojištění.

Zapojeno do projektu bude přibližně 10 center na různých úrovních hierarchie (interní oddělení okresních nemocnic, interní a kardiologická oddělení krajských nemocnic, případně kardiocentra), která za celou dobu náběru do projektu zařadí celkem 500 pacientů. V každém centru se počítá se zapojením 2 lékařů a 2 osob nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP), kteří budou zajišťovat péči o pacienty dle nastavené metodiky a u pacientů s podezřením na CTEPH také jejich odesílání do specializovaného centra léčby plicní hypertenze/CTEPH. Počítá se se zapojením 1–2 specializovaných pracovišť na chirurgickou léčbu PH/CTEPH. V každém specializovaném kardiocentru budou zapojeni maximálně 2 lékaři a 2 osoby NLZP (spolupráce formou DPP).

2.7 Hlavní výstupní indikátory projektu

Výsledkové indikátory

- 500 osob využívajících podpořených služeb (kód indikátoru: 670102)

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

Výstupové indikátory

- 1 nový podpořený program prevence v oblasti zdraví a zvyšování zdravotní gramotnosti (kód indikátoru: 561001)
Jde o nový screeningový program časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) realizovaný v rámci klíčové aktivity 2
- 5 napsaných a zveřejněných analytických a strategických dokumentů (vč. evaluačních) (kód indikátoru: 805000)

Bude se jednat o následující dokumenty:

1. Metodika realizace pilotního projektu
2. Analytická zpráva pilotního projektu a implementační manuál pro program časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) u nemocných po prodělané akutní plicní embolii
3. Vstupní evaluační zpráva
4. Průběžná evaluační zpráva
5. Závěrečná evaluační zpráva

3 DESIGN EVALUACE

Cílem procesní evaluace je vyhodnotit průběh projektu. K dosažení tohoto cíle bude využit **evaluační design** v podobě lineárního modelu výzkumu a programová teorie, se kterou úzce souvisí **logický model projektu**, který jsme vytvořili již v rámci Vstupní evaluační zprávy.

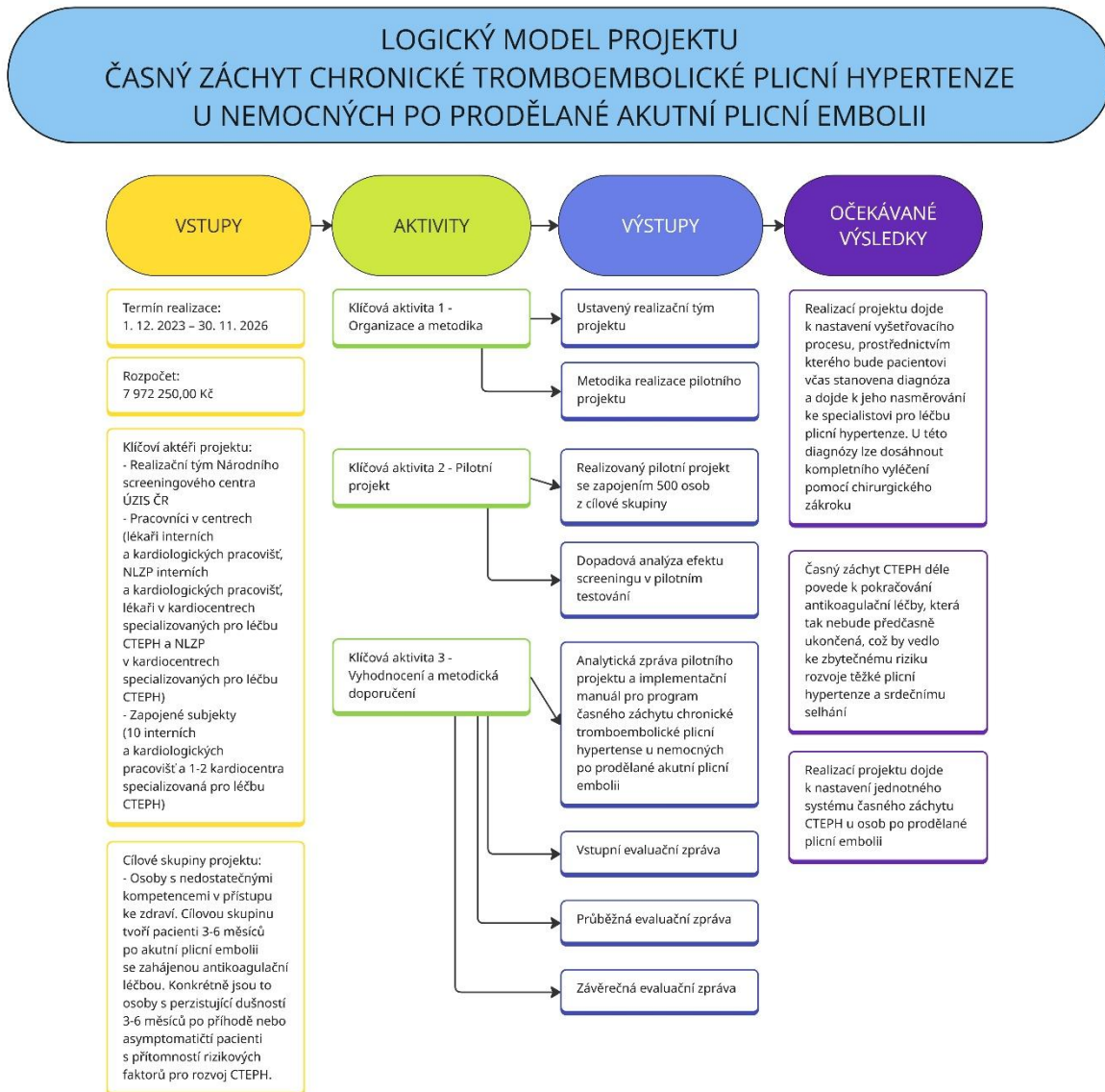
Evaluace procesu poskytne „...*klíčové kontextuální informace o implementaci, bez nichž je obtížné interpretovat vztah mezi programem a jeho výsledkem.*“ (Hora, 2014: strana 64)¹.

Evaluace procesu se využívá k identifikování silných a slabých stránek projektu, k ověření toho, zda byla navržená intervence (podpořená služba) poskytnuta definovaným cílovým skupinám (populaci) či k tomu, zda projekt proběhl podle plánu. To je důležité znát, pokud máme následně hodnotit celkové výsledky a dopady projektu, ty totiž obvykle bývají přímo spojeny s tím, jak byl projekt realizován. Díky provedení procesní evaluace budeme schopni identifikovat případné překážky, které brání úspěšné implementaci projektu a navrhnout kroky ke zlepšení. Kromě toho budeme schopni identifikovat postoje a motivace účastníků projektu a dalších aktérů participovat na projektu. Evaluace procesu poskytne větší vhled do tématu a vytvoří větší porozumění, které se následně odrazí v lepších interpretacích pozorovaných dopadů.

K evaluaci procesu přistoupíme skrze **lineární model výzkumu** – nejprve se zaměříme na záměry a cíle projektu, dále na identifikaci klíčových konceptů, indikátorů, metod a zdrojů dat. Již v rámci Vstupní evaluační zprávy jsme vytvořili logický model projektu (programovou teorii). Ta má pro evaluaci několik přínosů – pomáhá porozumět teorii modelu změny čili tomu, jakým způsobem projektové aktivity přispějí k dosažení plánovaných efektů, výsledků a dopadů projektu. Tímto evaluačním designem budou řešeny evaluační otázky v procesní části evaluace (tedy pEO1 – pEO5).

¹ Hora, O. 2014. *Procesní evaluace*. In Evaluační výzkum. Brno: MUNI. ISBN 978-80-210-6886-5.

Obrázek č. 2: Logický model projektu



4 METODOLOGIE EVALUACE

Cílem kapitoly je přehledně představit metodologii evaluace. Nejprve uvedeme **evaluační otázky a podotázky** pro procesní evaluaci. U každé evaluační otázky uvádíme **zdroje dat** pro vyhodnocení EO, **techniky sběru dat** a **analytické metody**. Po představení evaluačních otázek následuje **popis metod** a **technik sběru dat**. V poslední části kapitoly je popsán **postup sběru a analýzy získaných dat**. Všechny informace, které jsou v této kapitole uvedeny, jsou rovněž přehledně shrnuty v evaluační matici na straně 64.

4.1 Evaluační otázky

V rámci procesní evaluace jsme formulovali **pět hlavních evaluačních otázek**, jejichž přesné znění je uvedeno níže. Od schválení Vstupní evaluační zprávy nebylo třeba měnit žádnou z evaluačních otázek.

pEO1: Do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?

- Je navržený screeningový postup účinný a efektivní pro dosažení těchto cílů (dopadů), zejm. dosažení stanoveného cílového počtu podpořených osob z cílových skupin?
- Jak je lékaři interních a kardiologických pracovišť hodnoceno zaškolení pro práci s nástrojem pro sběr dat?
- Jak vybraní aktéři hodnotí informační materiály pro cílovou skupinu?
- Jak je realizačním týmem a zejm. spolupracujícími lékaři hodnocena Metodika realizace pilotního projektu?

Zdroje dat pro vyhodnocení EO:

- Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)
- Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH
- Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Techniky sběru dat:

- Individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem projektu a ostatními zainteresovanými osobami (celkem minimálně 6 rozhovorů)
- Dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť (cca 12 osob) a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH (minimálně 1 lékař)

Analytické metody:

- Kvantitativní analýza
- Kvalitativní analýza
- Desk Research

pEO2: Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?**Evaluační podotázky:**

- Existují bariéry a rizika, která brání úspěšné realizaci projektu?
- Pokud ano, jaká a jak realizátoři projektu pracují na jejich odstranění či eliminaci?
- Mohou případné bariéry a rizika ohrozit plánované výstupy projektu?

Zdroje dat pro vyhodnocení EO:

- Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)
- Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Techniky sběru dat:

- Individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem projektu a ostatními zainteresovanými osobami (celkem minimálně 6 rozhovorů)
- Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Analytické metody:

- Kvalitativní analýza
- Desk Research

pEO3: Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?**Evaluační podotázky:**

- Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující jejich motivaci se aktivně zapojit do projektu, resp. jaké jsou hlavní důvody odmítání spolupráce na projektu?
- Jakým způsobem realizační tým přistoupil k odstraňování těchto bariér a s jakým úspěchem?

Zdroje dat pro vyhodnocení EO:

- Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)

- Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH
- Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Techniky sběru dat:

- Individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem projektu a ostatními zainteresovanými osobami (celkem minimálně 6 rozhovorů)
- Dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť (cca 12 osob) a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH (minimálně 1 lékař)
- Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Analytické metody:

- Kvalitativní analýza
- Kvantitativní analýza
- Desk Research

pEO4: Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování pacientů nesplňujících kritéria do projektu?

Zdroje dat pro vyhodnocení EO:

- Realizační tým projektu a další zainteresované osoby
- Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH
- Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Techniky sběru dat:

- Individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem projektu a ostatními zainteresovanými osobami (celkem minimálně 6 rozhovorů)
- Dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť (cca 12 osob) a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH (minimálně 1 lékař)
- Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Analytické metody

- Kvalitativní analýza

- Kvantitativní analýza
- Desk Research

pEO5: Do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?

Evaluační podotázky:

- Jaké jsou hlavní bariéry, které snižují motivaci cílových osob zapojit se do projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?
- Byla v průběhu projektu navržena řešení, jak případné bariéry odstranit? O jaká řešení se jednalo a jak byla úspěšná?

Zdroje dat pro vyhodnocení EO:

- Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)
- Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH
- Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Techniky sběru dat:

- Individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem projektu a ostatními zainteresovanými osobami (celkem minimálně 6 rozhovorů)
- Dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť (cca 12 osob) a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH (minimálně 1 lékař)
- Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu

Analytické metody:

- Kvalitativní analýza
- Kvantitativní analýza
- Desk Research

4.2 Metody a techniky sběru dat

Pro potřeby procesní evaluace jsme využili tzv. **smíšený metodologický design evaluace**, tedy kombinaci kvantitativních i kvalitativních metod a technik sběru dat, které jsme doplnili o Desk

Research vybraných dokumentů. Smíšený metodologický design evaluace nám umožnil zvýšit validitu získaných dat a tím i celé procesní evaluace. Evaluační otázky byly řešeny s cílem dosáhnout co největší triangulace dat s využitím následujících technik sběru dat: **individuální polostrukturované rozhovory; dotazníkové šetření; Desk Research**. Pro vyhodnocení každé evaluační otázky jsme využili kombinace minimálně dvou výše uvedených technik sběru dat. Díky tomu je zajištěna vyšší validita výsledků.

Individuální polostrukturované rozhovory byly realizovány s následujícími členy realizačního týmu projektu: projektová manažerka, odborná garantka pro komunikaci s lékaři, metodik projektu, analytička dat, datový analytik a koordinátorka spolupráce se zdravotnickými zařízeními. Celkem bylo uskutečněno 6 individuálních polostrukturovaných rozhovorů. Rozhovory probíhaly online prostřednictvím platformy MS Teams a jejich délka se pohybovala v rozmezí 20 až 75 minut. Scénář rozhovoru byl předem schválen realizačním týmem projektu a jednotlivým participantům zaslán e-mailem předem. Individuální rozhovory byly využity jako jeden z hlavních zdrojů pro zodpovězení evaluačních otázek pEO1, pEO2, pEO3, pEO4 a pEO5, a to v kombinaci s dalšími technikami sběru dat.

Dotazníkové šetření bylo realizováno mezi lékaři zapojenými do projektu časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) na interních a kardiologických pracovištích. Dotazník byl vytvořen ve spolupráci s realizačním týmem projektu a jeho finální podoba byla realizačním týmem schválena. Šetření probíhalo online prostřednictvím platformy Click4Survey (CAWI) a výzva k jeho vyplnění byla adresně distribuována všem zapojeným lékařům na základě kontaktů poskytnutých realizačním týmem. Celkem bylo osloveno 11 respondentů. V průběhu sběru dat byla respondentům zaslána také jedna urgence a následně byli pracovníky realizačního týmu telefonicky kontaktováni a požádáni o vyplnění dotazníku, což přispělo ke zvýšení jejich návratnosti.

Celkem dotazník vyplnili čtyři respondenti. Dva respondenti působí na interních pracovištích, dva na kardiologických pracovištích; žádný respondent neuváděl působení ve specializovaném kardiocentru pro léčbu CTEPH. Z hlediska geografického rozložení byly zastoupeny čtyři kraje: Jihočeský kraj, Olomoucký kraj, Kraj Vysočina a Moravskoslezský kraj. Mezi respondenty byli dva muži a dvě ženy.

Dotazníkové šetření bylo využito (v kombinaci s dalšími technikami sběru dat) pro zodpovězení evaluačních otázek pEO1, pEO3, pEO4 a pEO5.

Analýza dokumentů (Desk Research) probíhala kontinuálně po celou dobu realizace procesní evaluace. Do analýzy byly zahrnuty následující podklady poskytnuté realizačním týmem projektu: projektová žádost (*Žádost o podporu*), *Zpráva o realizaci projektu 1* a *Zpráva o realizaci projektu 2*, *Souhrn protokolu*, *Anotace projektu*, dokumenty související s informovaným souhlasem pacientů (*Souhlas se zapojením do projektu*, *Souhlas se zpracováním osobních údajů*), interní metodické a organizační dokumenty (např. *Technický manuál k systému REDCap*, *Návod pro práci s předávacím úložištěm ÚZIS ČR*, *pracovní prezentace pro školení lékařů*) a související evidenční výstupy (např. *přehled zapojených subjektů*). Desk Research byl využit jako podpůrná technika sběru dat ve vztahu k jednotlivým evaluačním otázkám, a to především pro pEO1, pEO2, pEO3, pEO4 a pEO5.

4.3 Postup sběru získaných dat

Pro výše uvedené techniky sběru dat nyní specifikujeme popis metodologických postupů při sběru a analýze dat. Jako první se budeme věnovat podrobnějšímu popisu toho, co rozumíme pod pojmem Desk Research.

Desk Research

Termínem Desk Research označujeme pro účely této evaluace **analýzu dokumentů**. V obecném slova smyslu chápeme analýzu dokumentů jako analýzu jakéhokoli materiálu, který je zdrojem informací relevantních cílům evaluace. V užším pojetí chápeme analýzu dokumentů jako **výzkumnou strategii založenou na analýze již existujícího materiálu**. Při analýze dokumentů jsme pracovali s již vytvořeným materiálem, který nám byl ze strany Realizátora projektu poskytnut, dále jsme aktivně dohledávali potřebné informace na webových stránkách Realizátora projektu i zapojených subjektů.

Následuje **popis fází výzkumu**, který jsme v rámci evaluace při analýze dokumentů aplikovali: (1) jasná formulace problémů, cílů a výzkumných otázek, (2) definování toho, co v kontextu evaluace považujeme za vhodný dokument pro analýzu, (3) vyhledávání dokumentů a jejich revize, (4) kritika pramenů – zhodnocení toho, jak jsou vybrané dokumenty relevantní k tomu, abychom na základě jejich analýzy dokázali odpovědět na evaluační otázky, (5) analýza a interpretace dokumentů ve smyslu formulování problémů a otázek, (6) zpětná reflexe a kontrola, (7) zapracování zjištěných výsledků a jejich provazba s dalšími získanými daty a informacemi, tvorba výstupů.

Dotazníkové šetření

Dotazníkové šetření je jednou ze **základních technik sběru kvantitativních dat**. Dotazník lze definovat jako souhrn předem vybraných otázek sloužících pro shromáždění primárních dat s vysokou efektivitou vzhledem k potřebnému času, úsilí tazatele i dotazovaného a finančního nákladu výzkumu. Následuje **popis toho, jak jsme postupovali při sběru dat pomocí dotazníkového šetření**: (1) stanovení jasného, srozumitelného a jednoznačného cíle dotazníkového šetření (na které evaluační otázky má odpovědět), (2) sestavení baterie otázek, (3) zaslání dotazníku ke schválení Realizačnímu týmu, (4) vyhodnocení zpětné vazby od Realizačního týmu, zapracování připomínek, (5) spuštění online dotazníkového šetření (CAWI) pomocí emailové kampaně pomocí nástroje Click4Survey, (6) v polovině sběru dat zaslání adresné připomínky s prosbou o vyplnění dotazníkového šetření (pouze těm respondentům, kteří dosud dotazník nevyplnili), (7) ukončení dotazníkového šetření, (8) statistické zpracování dotazníku, (9) interpretace získaných výsledků, (10) zapracování výsledků a jejich provazba s dalšími získanými daty, tvorba výstupů v podobě Průběžné evaluační zprávy.

Kvalitativní rozhovory

Při sběru dat pomocí kvalitativních rozhovorů jsme využili **Individuální polostrukturované rozhovory**. Individuální polostrukturovaný rozhovor obsahuje připravené otázky, které důsledně a systematicky směřují k identifikaci výzkumných témat. Základem polostrukturovaného rozhovoru je konverzace, která dovoluje zkušenému výzkumníkovi měnit styl, rychlost a pořadí otázek, jež mají za úkol vyvolat dostatečně obsáhlé odpovědi účastníka. Umožňuje účastníkovi uvažovat způsobem jemu vlastním a odpovídat s využitím hovorového jazyka. Polostrukturovaný rozhovor zároveň umožňuje koncentrovat pozornost na hlavní výzkumný zájem a naplnit požadavky vytyčené cílem a výzkumnými (evaluačními) otázkami.

Následuje **popis toho, jak jsme postupovali při sběru dat pomocí kvalitativních rozhovorů**: (1) definování cílové skupiny, se kterou budou kvalitativní polostrukturované rozhovory realizovány, (2) využití dat získaných z Desk Research při přípravě scénáře rozhovoru, (3) příprava scénáře rozhovoru, (4) zaslání scénáře rozhovoru ke schválení Realizačnímu týmu, (5) kontaktování účastníků, které pro rozhovor doporučil Realizační tým, (6) komunikace s účastníky ohledně termínu a způsobu provedení rozhovoru, (7) zaslání schválených scénářů účastníkům jako podklad pro přípravu na rozhovor, (8) provedení vlastního rozhovoru, (9) přepis nahrávky rozhovoru, (10) analýza rozhovoru pomocí tematické analýzy,

(11) interpretace získaných výsledků, (12) zapracování výsledků a jejich provazba s dalšími získanými daty, tvorba výstupů v podobě Průběžné evaluační zprávy.

4.4 Postup při analýze získaných dat

Kvalitativní analýza

Pod termínem analýza kvalitativních dat rozumíme: kódování, propojování dat, komentování a doplňování dat, vyvozování závěrů a verifikaci, vytvoření interpretačního rámce, grafické znázorňování průběžných i konečných výsledků.

Poté, co byly rozhovory přepsány, přešli jsme ke zpracování získaných dat v softwaru Atlas.ti. Zpracování a analýza dat probíhala průběžně tak, jak je v kvalitativním designu výzkumu běžné. Klíčovým momentem analýzy dat bylo tzv. kódování, tedy odhalování určitých významných částí textu, které poskytují hledanou informaci. Při další práci s těmito kódy, resp. zjištěními z rozhovorů či diskuzí, jsme uplatnili následující postupy, díky nimž jsou zjištění zachycena komplexně (včetně jejich souvislostí). V tabulce níže přehledně uvádíme postupy, které byly při kódování rozhovorů uplatněny.

Tabulka č. 2: Postup při kódování rozhovorů

Název postupu	Obsah postupu
Vytváření trsů	třídění kódů do skupin dle podobnosti mezi nimi
Identifikace kontrastů	rozlišování různých kategorií určitých kódů
Zachycení vzorců	vyhledávání opakujících se soustav kódů v textu
Faktorování	identifikace skrytých faktorů ovlivňujících vznik či povahu určitého kódu (jevu)
Narativní rekonstrukce	zachycení kódu (jevu) v procesu jeho vývoje
Mentální mapování	představuje určité završení výše uvedených postupů, cílem tohoto procesu je vytváření mentálních map, jež graficky znázorňují souvislosti mezi kódy (jevy)

Kvantitativní analýza

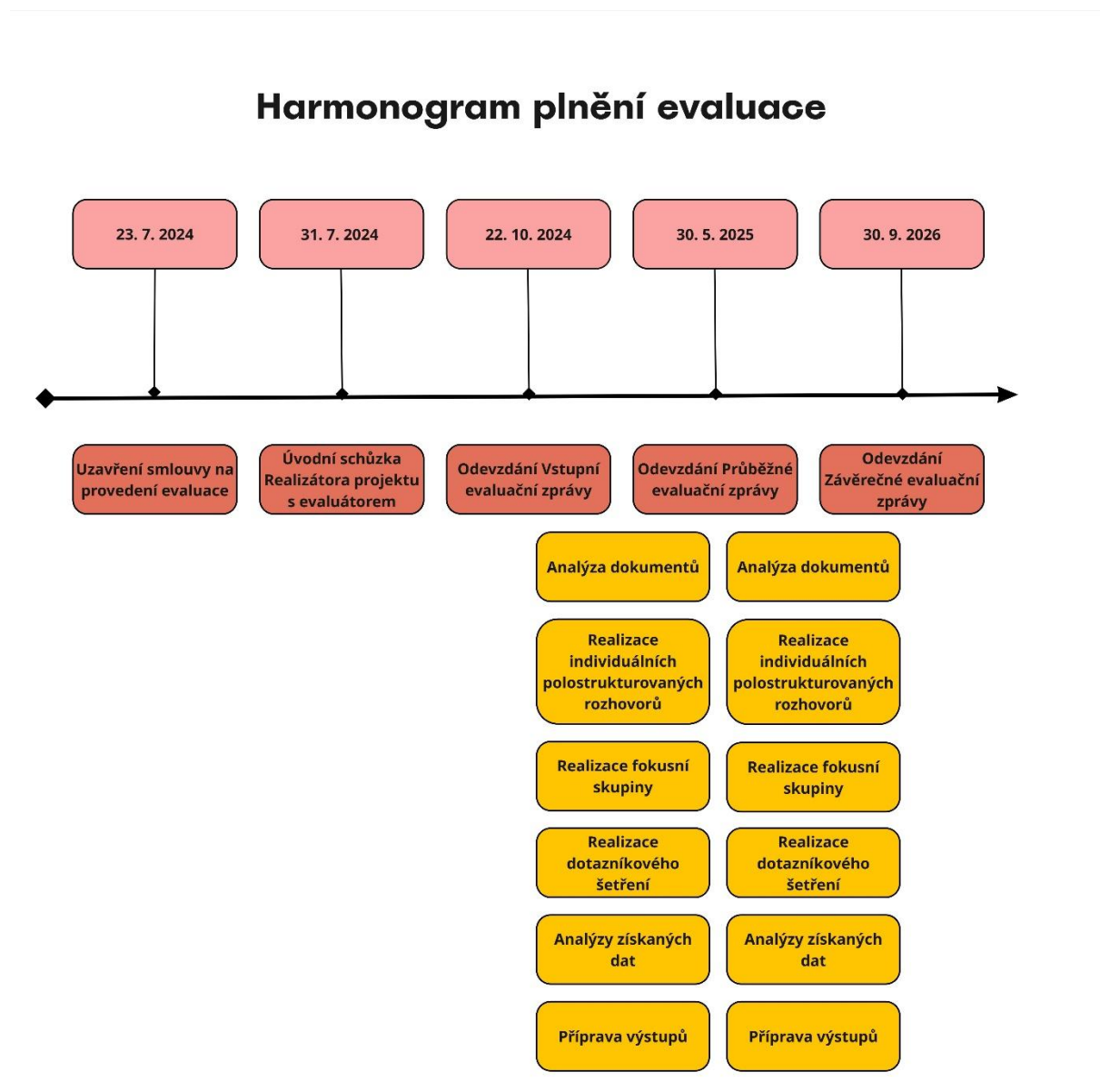
Data z dotazníkového šetření byla zpracovávána ve statistickém prostředí SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). V tomto programu byla nejprve provedena kontrola správnosti a úplnosti vyplnění dotazníků, čištění matice a příprava matice pro následnou analýzu. Data byla následně statisticky zpracována, nejprve tříděním prvního stupně a následně tříděním druhého stupně, kdy byly vyhledávány první korelace. Pro přehlednější zobrazení výsledků

jsme využili grafy, které byly vytvářeny v prostředí MS Excel. Veškerá grafická zobrazení výsledků jsme doplnili o interpretace a provázali je s dalšími výzkumnými zjištěními.

4.5 Harmonogram evaluace

Evaluovaný projekt je realizován v období od 1. 12. 2023 do 30. 11. 2026. Samotná evaluace projektu probíhá od 23. 7. 2024 (datum uzavření smlouvy na provedení evaluace) do 30. 9. 2025. Podrobný harmonogram evaluace je graficky zobrazen na obrázku č. 3.

Obrázek č. 3: Grafické zpracování harmonogramu evaluace



5 VÝSLEDKY PROCESNÍ EVALUACE

pEO1: Do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?

Evaluační otázka je **vyhodnocena pomocí následujících kombinací technik sběru dat**: individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem a ostatními zainteresovanými osobami; dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH; Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu.

V rámci EO byly formulovány **čtyři podotázky**, které pomohou hlavní EO komplexně odpovědět. Jako první se tedy věnujeme vyhodnocení evaluačních podotázek, v závěru pak shrnujeme vyhodnocení hlavní EO.

Je navržený screeningový postup účinný a efektivní pro dosažení těchto cílů (dopadů), zejm. dosažení stanoveného cílového počtu podpořených osob z cílových skupin?

Navržený screeningový postup pro časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) je odborníky zapojenými do projektu hodnocen jako dobře nastavený a klinicky validní. Jeho vývoj probíhal v úzké spolupráci multidisciplinární pracovní skupiny složené z kardiologů, radiologů a dalších specialistů. Finální podoba vyšetřovacího algoritmu byla výsledkem opakovaných odborných diskusí a ladění detailů – jak definování jednotlivých parametrů pro sběr dat a jejich struktury v dokumentu CRF, tak specifikace algoritmu postupu u pacientů s různými symptomy. Tento proces byl časově náročný, avšak vedl k vytvoření metodicky precizního nástroje, který reflektuje klinickou praxi a zároveň odpovídá požadavkům na sběr kvalitních dat pro pilotní ověření.

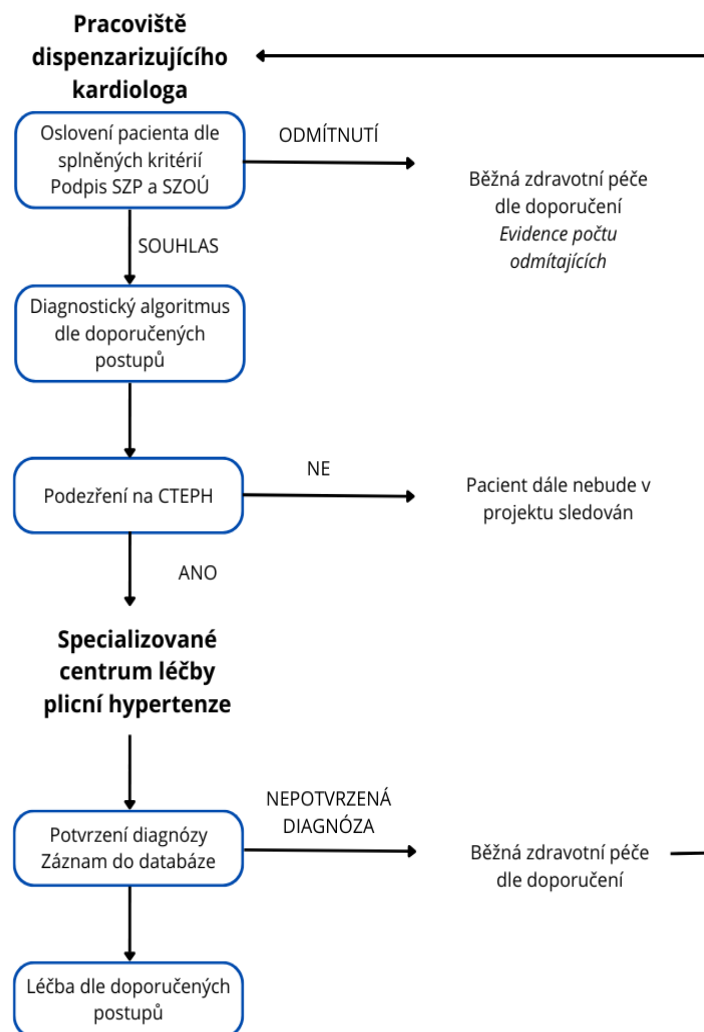
Algoritmus vyšetření pacienta je navržen jako vícestupňový postup, jehož cílem je co nejdříve identifikovat pacienty po plicní embolii s podezřením na CTEPH a následně je odeslat do specializovaného centra k potvrzení nebo vyloučení diagnózy. Proces začíná na úrovni dispenzarizujícího kardiologa, který na základě splněných kritérií (např. prodělaná plicní embolie 3–12 měsíců zpětně, trvající dušnost nebo přítomnost rizikových faktorů) oslovuje pacienta a získává jeho souhlas se zapojením do projektu. Pokud pacient souhlasí, následuje provedení základních vyšetření podle doporučeného postupu – zpravidla echokardiografie. U asymptomatických pacientů je postup dále rozlišován podle pravděpodobnosti plicní hypertenze: v případě střední nebo vysoké pravděpodobnosti následuje ventilačně-perfuzní

scintigrafie (V/Q scan) nebo CT angiografie, při nízké pravděpodobnosti je plánováno kontrolní vyšetření s odstupem 12 měsíců. U symptomatických pacientů se bez ohledu na pravděpodobnost pokračuje rovnou zobrazovacími metodami.

Pokud je na základě těchto vyšetření vysloveno podezření na CTEPH, pacient je odeslán do specializovaného centra – konkrétně do Všeobecné fakultní nemocnice v Praze – kde probíhá druhé čtení CT angiografie a potvrzení nebo vyloučení diagnózy. Pokud je diagnóza potvrzena, pacient zůstává v dispenzární péči lékaře specialisty ve specializovaném centru VFN Praha a jeho další léčba probíhá dle platných doporučených postupů. Pokud CTEPH není potvrzena, pacient přechází zpět do režimu běžné zdravotní péče u svého „lokálního“ kardiologa.

Celý proces je zachycen ve schématu níže, které je součástí metodických dokumentů projektu:

Obrázek 4 Diagnostický a organizační algoritmus projektu CTEPH



Aby se předešlo chybám při vyplňování a sdílení dat mezi jednotlivými subjekty zapojenými do procesu, byl databázový systém pro sběr dat pacientů (REDCap) nastaven tak, aby využíval automatické validace, logické kontroly a jednoznačné identifikátory pacientů. REDCap je zabezpečená databáze dostupná online prostřednictvím webové aplikace, která neumožňuje ukládání osobních údajů. Z tohoto důvodu je každý pacient v REDCap veden pod unikátním bezvýznamovým identifikátorem (ID), který neumožňuje jednoznačnou identifikaci záznamu pacienta. ID pacienta je zároveň součástí tištěného papírového souhlasu, který pacient podepisuje při vstupu do projektu. Sdílení ID pacienta a dalších osobních údajů pacientů (např. rodné číslo) mezi subjekty zapojenými do procesu probíhá oddělenou cestou, a to prostřednictvím webového předávacího rozhraní „ÚZIS Share“. Celý systém je tak nastaven s důrazem na bezpečnost, ochranu osobních údajů a minimalizaci rizika chyb v datech.

Z hlediska efektivity systému ve vztahu k cíli zapojit 500 osob z cílové skupiny je situace aktuálně složitější. Projekt byl v době provádění evaluace teprve v počáteční fázi realizace klíčové aktivity 2 – Pilotní projekt, tj. vlastního náboru pacientů a do systému REDCap byl zaznamenán pouze velmi malý počet pacientů (konkrétně dva). Toto nízké číslo však není vnímáno jako selhání systému, ale jako důsledek kumulovaných zpoždění v přípravné fázi. Mezi hlavní překážky patřilo mimo jiné zpoždění v organizačních a legislativně-administrativních procesech při uzavírání smluv s jednotlivými centry a dále zdlouhavý proces přípravy a finalizace dokumentu CRF obsahujícího seznam všech sbíraných údajů pacientů včetně jejich logické struktury a nastavení validačních kritérií.

Přes počáteční obtíže zůstává realizační tým optimistický ohledně dosažení cílového počtu. Tento optimismus je podpořen především odborným zázemím projektu, důvěrou v predikce odborného garanta vycházející z jeho každodenní praxe, charakterem cílové skupiny (pacienti v dispenzarizaci, dobře dostupní lékařům), flexibilním nastavením definice indikátoru 670102 (jako podpořená osoba využívající podpořenou službu se započítává již pacient, který splní vstupní kritéria, je edukován o projektu a zejm. rizicích spojených s rozvojem CTEPH, a který vstoupí do projektu, tzn. podepíše souhlas se zapojením do projektu), a připraveností týmu rozšířit síť zapojených pracovišť. Zároveň probíhá práce na přípravě podpůrných materiálů (např. letáků), které mají za cíl zvýšit povědomí pacientů o onemocnění CTEPH a jeho rizicích a také usnadnit lékařům práci při edukaci cílové skupiny a podávání informací o projektu.

Z výše uvedeného vyplývá, že navržený screeningový postup je z odborného i organizačního hlediska hodnocen jako správně koncipovaný. Otázka jeho efektivity pro naplnění cílového

indikátoru je v tuto chvíli otevřená, ale systémové nastavení a reakce realizačního týmu nasvědčují tomu, že je vytvořen prostor pro to, aby byl cíl v průběhu realizace projektu naplněn.

Jak je lékaři interních a kardiologických pracovišť hodnoceno zaškolení pro práci s nástrojem pro sběr dat?

Zaškolení lékařů interních a kardiologických pracovišť pro práci s nástroji pro sběr dat – především systémem REDCap a úložištěm ÚZIS Share – bylo v rámci projektu CTEPH realizováno ve více fázích a formách a bylo ze strany zapojených lékařů hodnoceno jako funkční, dostatečné a srozumitelně připravené.

Realizační tým zorganizoval dvě fáze online školení, která probíhala prostřednictvím platformy MS Teams. Z těchto školení existuje videozáznam, který byl poskytnut i těm lékařům, kteří se nemohli školení účastnit z důvodu vytížení nebo z důvodu čerpání dovolené v době jarních prázdnin. K dispozici byly také podpůrné materiály – instruktážní prezentace, video návody a textový manuál. Lékaři, kteří školení nestihli, byli kontaktováni realizačním týmem individuálně a s každým byl vlastní proces a postup vyšetření u pacienta zařazeného do projektu detailně prodiskutován a zároveň byly zodpovězeny jeho případné otázky.

Součástí zaškolení bylo rovněž vytvoření testovacího prostředí v systému REDCap. Lékaři tak měli možnost pracovat s „cvičnými záznamy pacientů“, což jim umožnilo si v systému vyzkoušet různé kombinace zadání vstupních údajů a simulovat celý proces zadávání patientských údajů.

Z rozhovorů vyplynulo, že systém REDCap je považován za intuitivní a uživatelsky přívětivý. Lékaři podle vyjádření projektové manažerky zvládají zadávání bez větších potíží, přestože to pro ně představuje časovou zátěž mimo běžný chod ambulance. Odborná garantka pro komunikaci s lékaři uvedla: *„Zatím se nestalo, že by si někdo stěžoval, nebo že by zařadil špatného pacienta. REDcap prostě nepustí [lékaře] dál, když tam něco chybí.“* Analytička doplnila: *„Když vidíme, že něco visí, tak se [systém] připomene. Ale většinou to bývá jen o tom, že někdo zapomněl kliknout na konec formuláře“.*

Zaškolení pokrývalo i práci s návaznými úložišti, především ÚZIS Share, v rámci něhož jsou mezi subjekty a lékaři sdíleny osobní údaje pacientů (osobní identifikátory, rodná čísla, aj.), která jsou využívána pro potřeby dohledání záznamů pacientů v anonymizovaném prostředí systému REDCap. Právě tento aspekt – manuální doplňování číselných ID pacientů do systému ÚZIS Share a následné dohledávání záznamů pacientů dle ID v systému REDCap –

je identifikován jako potenciální zdroj chybovosti. Tým si této rizikové fáze je vědom, ale zároveň ji považuje za zvládnutelnou, neboť při očekávaném objemu pacientů z každého spolupracujícího centra lze zvládnout provádět kontrolu zadaných dat v obou systémech i „manuálně“. Realizační tým má zaveden mechanismus provádění takové „manuální“ kontroly, a i díky tomuto opatření k žádné chybě v párování patientských záznamů napříč systémy dosud nedošlo. Koncept využívající bezvýznamový unikátní ID identifikátor záznamu každého pacienta (generovaný automatizovaně v systému REDCap) představuje jeden z možných způsobů anonymizace údajů pacienta v databázi splňující požadavky na ochranu osobních údajů, který zároveň umožňuje jejich sdílení mezi jednotlivými subjekty zapojenými do projektu.

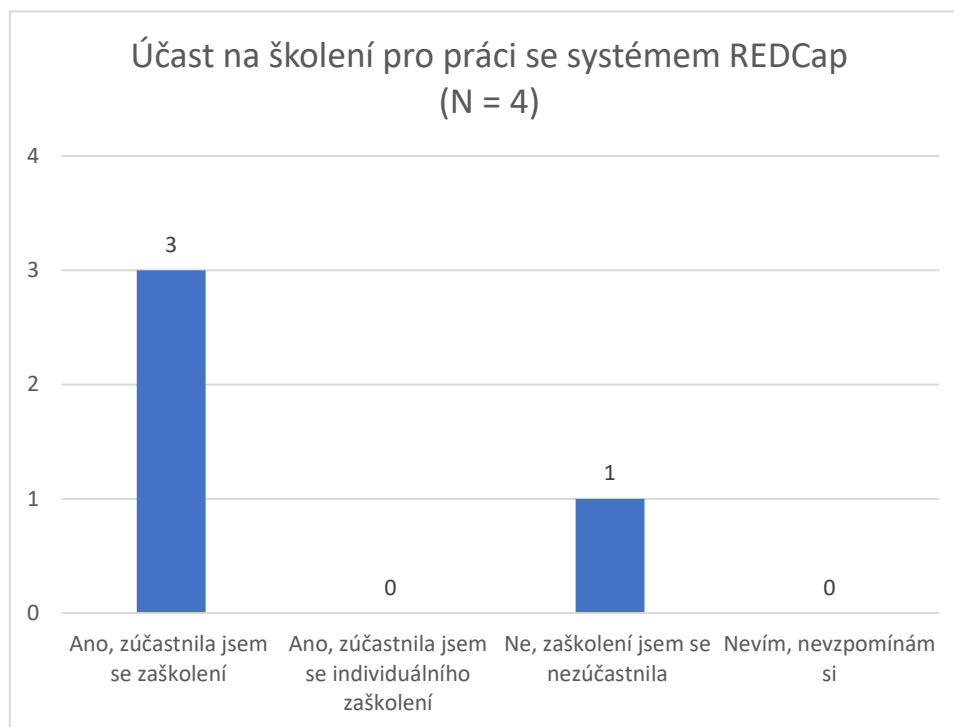
Z dosavadní zkušenosti s provozem systému a na základě komunikace s lékaři vyplynulo, že žádný z účastníků projektu dosud nevznesl zásadní výhradu ke školení nebo funkčnosti systému. Jak uvedla analytička: *„Předpokládám, že si lékaři systém vyzkoušeli a všechno funguje v pořádku, protože se zatím nikdo neozval, že by něco nefungovalo“*.

Souhrnně lze tedy konstatovat, že školení lékařů v projektu CTEPH bylo připraveno a provedeno s důrazem na přehlednost, praktičnost a individuální přizpůsobení. Podpůrné materiály, možnost testování, technická podpora i robustní nastavení samotného systému přispěly k tomu, že zaškolení bylo vnímáno jako úspěšné. Potenciální slabiny nejsou spojeny s nedostatky školení nebo systémových nástrojů, ale se specifiky ručního párování ID pacientů mezi používanými systémy pro sběr a předávání dat – tuto oblast realizační tým průběžně monitoruje a ošetřuje nastavenými kontrolními mechanismy. Vše nasvědčuje tomu, že základní schopnost lékařů pracovat se systémem REDCap byla úspěšně zajištěna již v přípravné fázi projektu.

Hodnocení zaškolení pro práci se systémem REDCap bylo také jedním ze sledovaných témat dotazníkového šetření mezi lékaři zapojenými do projektu. První otázka se týkala samotné účasti lékařů na školení.

Graf 1 Účast na školení pro práci se systémem REDCap (N = 4)

Otázka: Na začátku projektu CTEPH proběhlo úvodní školení, jehož součástí byly informace o projektu, algoritmu vyšetření, sběru a správě dat a systému REDCap. Uveďte prosím, zda jste se zaškolení zúčastnil/a.

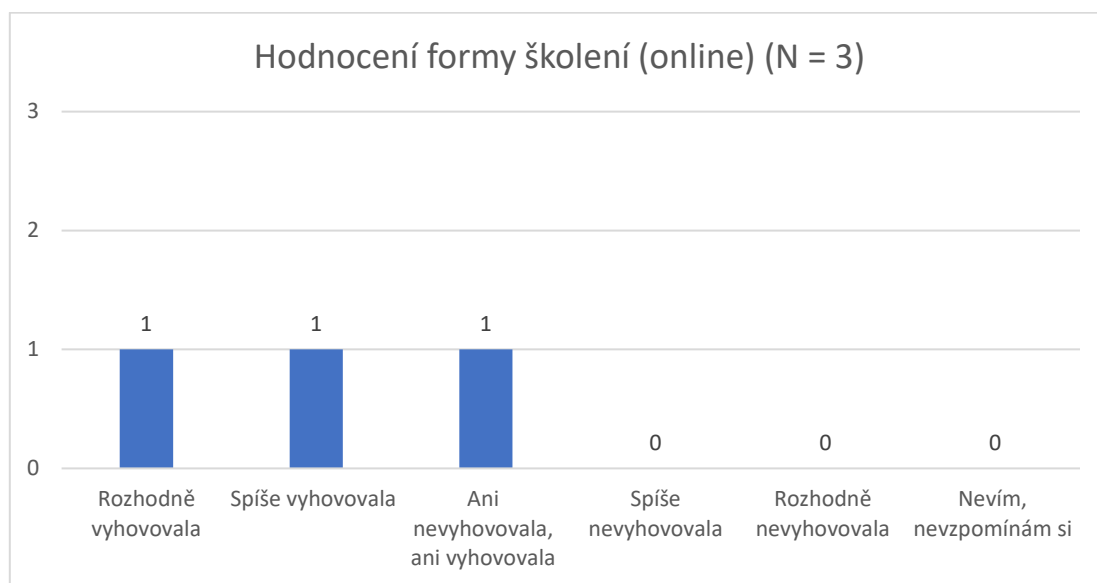


Graf znázorňuje, jakým způsobem se respondenti dotazníkového šetření zúčastnili zaškolení k práci se systémem REDCap. Ze čtyř odpovídajících lékařů uvedli tři, že se zúčastnili skupinového školení, jeden lékař uvedl, že se školení nezúčastnil.

Respondenty, kteří se školení zúčastnili, jsme požádali, aby **ohodnotili jeho formu, délku, obsah a přínos pro praxi**. Jejich odpovědi jsou zobrazeny v následujících grafech.

Graf 2 Hodnocení formy školení (online) (N = 3)

Otázka: Můžeme prosím proběhlé školení ohodnotit v následujících oblastech? – Forma školení (online)

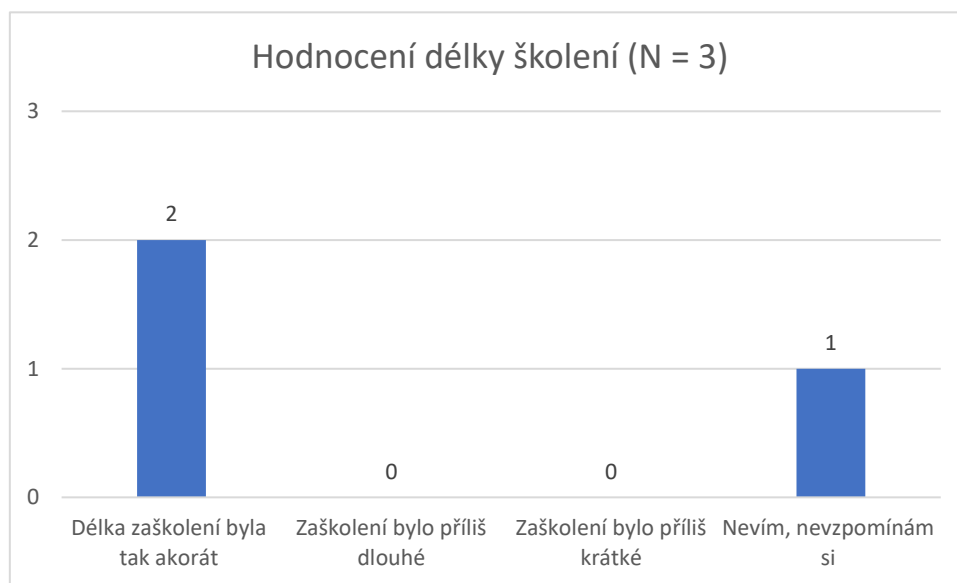


Graf zachycuje, jak respondenti hodnotili formu školení, které probíhalo online prostřednictvím platformy MS Teams. Jeden respondent uvedl, že forma školení mu „rozhodně vyhovovala“, další ji označil jako „spíše vyhovující“ a jeden hodnotil neutrálně – „ani nevyhovovala, ani nevyhovovala“. Žádný z respondentů neuvedl negativní hodnocení formy školení ani nejistotu ohledně jeho průběhu. Výsledky naznačují, že forma online školení byla přijata bez větších výhrad. Ačkoliv není hodnocena výhradně pozitivně, žádný respondent nevyjádřil nespokojenost. Kombinace pozitivních a neutrálních odpovědí odpovídá poznatkům z rozhovorů, podle nichž byla forma online školení považována za přiměřenou, srozumitelnou a technicky dobře zvládnutelnou.

Následně byla hodnocena **délka školení**. Respondenti měli možnost vyjádřit, zda byla dle jejich názoru přiměřená, nebo zda by preferovali delší či kratší formát.

Graf 3 Hodnocení délky školení (N = 3)

Otázka: Můžeme prosím proběhlé školení ohodnotit v následujících oblastech? – Délka zaškolení

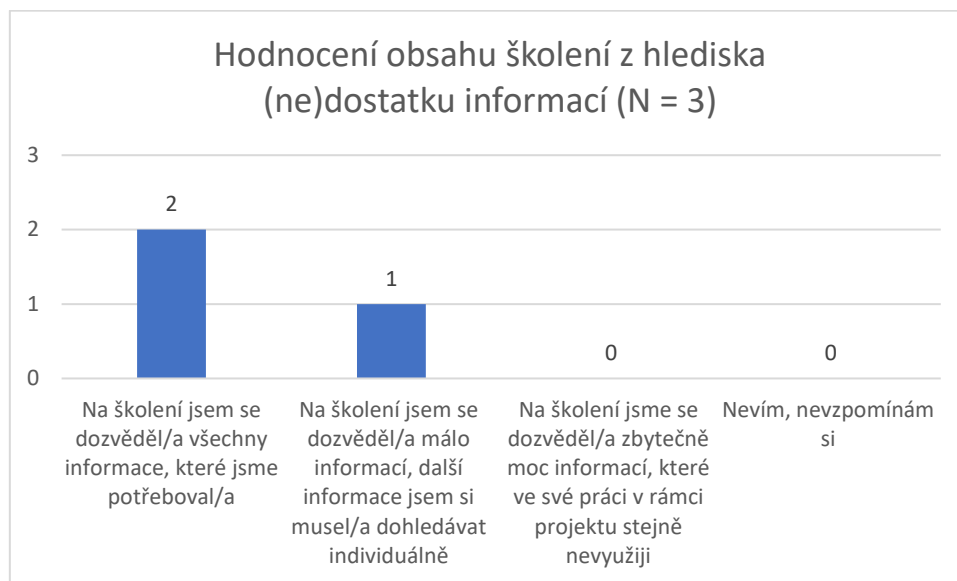


Dva respondenti uvedli, že délka školení byla „tak akorát“, jeden respondent uvedl, že si na délku školení nepamatuje. Nikdo nehodnotil školení jako příliš krátké nebo příliš dlouhé. Výsledky ukazují, že délka školení byla pro většinu respondentů přiměřená a nevyvolávala potřebu úprav.

Dalším hodnoceným aspektem **školení byl jeho obsah**. Respondenti se vyjadřovali k tomu, zda získali dostatek prakticky využitelných informací pro práci v projektu.

Graf 4 Hodnocení obsahu školení z hlediska (ne)dostatku informací (N = 3)

Otázka: Můžeme prosím proběhlé školení ohodnotit v následujících oblastech? – Obsah zaškolení

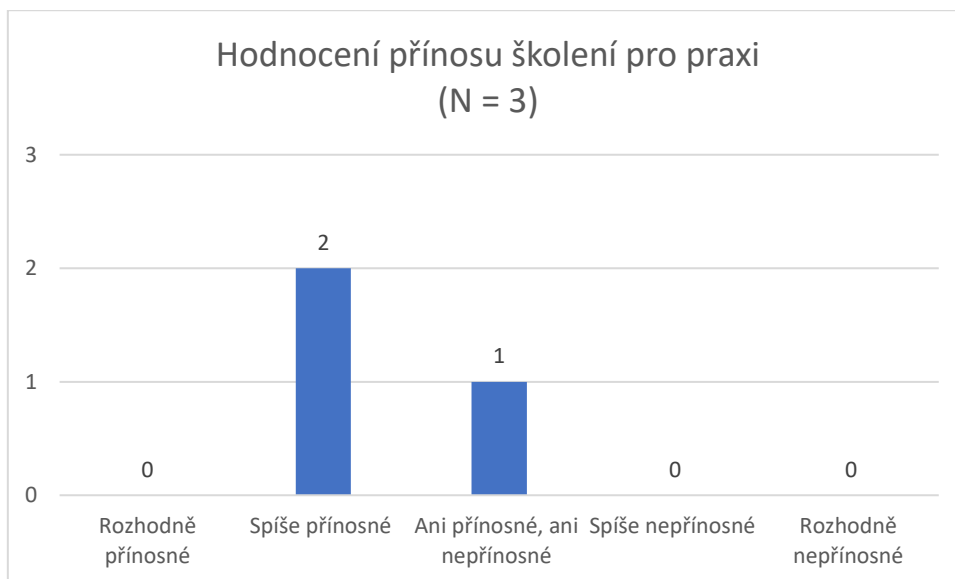


Graf znázorňuje, jak respondenti hodnotili informační přínos školení. Dva lékaři uvedli, že se na školení dozvěděli všechny informace, které potřebovali. Jeden respondent uvedl, že mu některé informace chyběly a musel si je dohledávat samostatně. Žádný z respondentů nevedl, že by bylo informací zbytečně mnoho, ani že by si nepamatoval jejich obsah. Výsledky naznačují, že obsah školení byl ve většině případů považován za dostačující. Přesto jeden z respondentů uvádí určitou informační mezeru, kterou musel doplnit individuálně. Tento výsledek odpovídá poznatkům z rozhovorů, kde bylo zmiňováno, že dotazy lékařů se objevily především až po školení, když si začali práci v systému REDCap sami zkoušet. Celkově lze konstatovat, že školení poskytlo účastníkům dobrý informační základ a přičemž drobné nejasnosti byly řešeny operativně.

Posledním hodnoceným aspektem byla **přínosnost zaškolení pro praxi**. Respondenti se vyjadřovali k tomu, nakolik jim školení pomohlo v konkrétní práci na projektu.

Graf 5 Hodnocení přínosu školení pro praxi (N = 3)

Otázka: Můžeme prosím proběhlé školení ohodnotit v následujících oblastech? – Přínosnost zaškolení pro praxi – školení hodnotím z hlediska aplikování informací do praxe jako.



Dva z oslovených lékařů označili školení jako „spíše přínosné“, jeden respondent jej hodnotil neutrálně („ani přínosné, ani nepřínosné“). Nikdo nehodnotil školení jako nepřínosné. Převládající pozitivní hodnocení potvrzuje, že školení bylo vnímáno jako prakticky využitelné a relevantní pro úkoly spojené se zapojením do projektu. Neutrální odpověď jednoho respondenta může naznačovat buď nižší potřebu podpory, nebo absenci okamžité aplikace školení v praxi. Celkově však výsledky korespondují s kvalitativními zjištěními z rozhovorů, kde bylo školení popisováno jako srozumitelné, flexibilní a prakticky orientované.

Jak vybraní aktéři hodnotí informační materiály pro cílovou skupinu?

Z rozhovorů s realizačním týmem a na základě dostupné dokumentace vyplývá, že informační materiály pro cílovou skupinu, především leták určený pacientům, byly v době provádění procesní evaluace ve fázi zpracování, případně těsně před tiskem. Hodnocení těchto materiálů aktéry projektu tedy vychází spíše z očekávání a plánované podoby než z faktického používání a zpětné vazby od pacientů. V rozhovorech zaznívalo, že připravovaný leták je vnímán jako důležitý komunikační nástroj, který by měl sloužit ke zvýšení povědomí pacientů o projektu, rizicích chronické tromboembolické plicní hypertenze a výhodách časného záchytu tohoto onemocnění.

Záměrem realizačního týmu bylo vytvořit materiál, který bude vizuálně přehledný a jazykově přístupný i pro pacienty se sníženou zdravotní gramotností. V materiálu má být podle sdělení členů týmu zdůrazněn benefit časně diagnostiky pro prognózu pacienta, a také skutečnost,

že všechna vyšetření jsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Předpokládá se distribuce letáku prostřednictvím ambulancí zapojených lékařů, případně i v lékárnách a čekárnách dalších zdravotnických zařízení.

Leták je v rozhovorech zmiňován jako součást širšího komunikačního záměru, jehož cílem je posílit ochotu pacientů zapojit se do projektu. Podle členů týmu samotný leták však nemůže nahradit osobní doporučení lékaře – bude tedy fungovat spíše jako podpůrný nástroj. Jak zaznělo v jednom z rozhovorů, materiál má především pomoci „otevřít téma“: lékař může pacientovi leták předat a následně s ním vést konkrétní rozhovor o vhodnosti zapojení. Výslovně se počítá s tím, že bude zapotřebí vysvětlit i méně známé pojmy, jako je CTEPH, a kontext prodělané embolie, protože pacienti si často neuvědomují souvislosti mezi svou dřívější diagnózou plicní embolie a rizikem možných následných komplikací v budoucnu.

V době zpracování zprávy tedy nebylo možné hodnotit přímý dopad těchto materiálů na informovanost nebo motivaci cílové skupiny. Jejich vytvoření a plánovaná distribuce však svědčí o snaze realizačního týmu posílit komunikační složku projektu a přizpůsobit ji potřebám pacientů. Účinnost těchto materiálů bude možné hodnotit až po jejich zavedení do praxe a případně na základě dotazníkového šetření s pacienty nebo jejich lékaři.

Jak je realizačním týmem a zejm. spolupracujícími lékaři hodnocena Metodika realizace pilotního projektu?

Hodnocení Metodiky realizace pilotního projektu ze strany realizačního týmu a spolupracujících lékařů je v rozhovorech a dostupných dokumentech vesměs pozitivní. Metodika je vnímána jako srozumitelná, odborně správná a v praxi dobře použitelná, a to i přes skutečnost, že její vznik byl provázen časovým tlakem a náročným mezioborovým laděním.

Samotný vývoj metodiky probíhal postupně – nejprve vznikl stručný *Souhrn protokolu*, který sloužil jako základní orientační materiál. V návaznosti na potřeby etických komisí, zapojených lékařů a na požadavek na vyšší míru detailu byl tento souhrn rozpracován do podoby plnohodnotné metodiky. Tento dokument byl doplňován a upravován paralelně s vývojem systému REDCap a laděním sběrových formulářů (CRF – Case Report Form), což podle vyjádření členů týmu přineslo určité zdržení, ale zároveň umožnilo zohlednit praktické připomínky a odborné vstupy lékařů z různých specializací. Jak uvedla analytička dat: „*To jsme dělali ve všech projektech. Nejdřív vznikl Souhrn protokolu a pak se to rozšířilo do metodiky jako celku*“.

Významným rysem tvorby metodiky byla mezioborová spolupráce – na vývoji se podíleli kardiologové, internisté, radiologové i zástupci specializovaného centra ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze. Tato různorodost přístupů byla podle členů týmu výhodou z hlediska odborné validity, ale zároveň vyžadovala více kol připomínek a revizí, což prodlužovalo finalizaci. Například určování parametrů, které mají být v CRF sledovány, probíhalo ve vícero fázích, a někteří lékaři zasílali návrhy na úpravy i po spuštění testovací verze systému.

Podle realizačního týmu, lékaři, kteří s metodikou pracují v terénu, ji vnímají jako praktický nástroj, který jim umožňuje orientovat se v postupu zařazení pacienta do projektu a v celkovém algoritmu vyšetřovacího postupu. V době před finálním vydáním metodiky lékaři využívali částečně i výstupy ze školení nebo schémata sdílená realizačním týmem, nicméně finální podoba metodiky byla přijata bez zásadních výhrad. Projektová manažerka uvedla, že se metodika používá „*hlavně v kombinaci s CRF a schématem, které ukazuje, co se děje, když pacient nesplní kritéria*“.

Metodika tak slouží nejen jako formální dokument pro potřeby plnění indikátorů projektu, ale především jako reálný nástroj každodenní práce v ordinacích. Časová náročnost přípravy metodiky nebyla v rozhovorech vnímána negativně, ale spíše jako důsledek pečlivosti, s jakou byla metodika připravována v mezioborovém dialogu. Důraz byl kladen na to, aby dokument respektoval klinickou logiku a současně byl sladěn s technickými možnostmi systému sběru dat. Z rozhovorů je patrné, že přestože byla finální verze metodiky dokončena až po spuštění pilotního ověřování, klíčové informace byly lékařům známy a dostupné ještě před jeho spuštěním.

Z hlediska uživatelské zkušenosti a odborné funkčnosti tedy lze Metodiku realizace pilotního projektu považovat za pozitivně hodnocený nástroj, který napomáhá k jednotnému a správnému postupu při zařazování pacientů a sběru dat. Její hodnocení členy týmu i lékaři lze označit za vstřícné, věcně pozitivní a reflektující náročnost její přípravy i její praktický přínos pro realizaci projektu.

pEO2: Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?

Evaluační otázka je **vyhodnocena pomocí následujících kombinací technik sběru dat**: individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem a Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/ realizačním týmem projektu.

V rámci EO byly formulovány **dvě podotázky**, které pomohou hlavní EO komplexně zodpovědět. Jako první se tedy věnujeme vyhodnocení evaluačních podotázek, v závěru pak shrneme vyhodnocení hlavní EO.

Existují bariéry a rizika, která brání úspěšné realizaci projektu? Pokud ano, jaká a jak realizátoři projektu pracují na jejich odstranění či eliminaci?

V průběhu realizace projektu se objevily a nadále existují bariéry a rizika, která komplikují jeho realizaci v plném souladu s původně stanoveným plánem. Tyto překážky byly identifikovány jak v oblasti organizační a metodické, tak v oblasti legislativně-administrativní a personální. Členové realizačního týmu se nicméně aktivně snaží tyto bariéry překonávat a přijímají konkrétní opatření, která mají jejich dopad minimalizovat.

Jednou z klíčových překážek, která měla zásadní vliv na harmonogram projektu, bylo **časové omezení přípravné fáze projektu (Klíčová aktivita 1)**. Původní návrh projektového záměru počítal s tím, že přípravná fáze bude trvat devět měsíců, avšak Ministerstvo práce a sociálních věcí v rámci připomínkování projektového záměru doporučilo zkrátit tuto fázi na šest měsíců z důvodu její nepřiměřené délky. Realizační tým již při tvorbě oficiální žádosti o podporu upozorňoval na to, že v takto krátkém období zřejmě nebude možné zajistit všechny nezbytné kroky pro zahájení pilotní fáze, tj. vlastního náboru pacientů, včetně zajištění navázání smluvních vztahů s centry, zajištění souhlasů etických komisí a finalizace metodiky.

Druhou zásadní bariérou byla **legislativně-administrativní agenda spojená s navazováním spolupráce se zdravotnickými zařízeními**, především pak s klíčovým partnerem – Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, jejíž součástí je specializované pracoviště na léčbu CTEPH. Uzavírání smluv o spolupráci se ukázalo jako mimořádně náročné a časově zdlouhavé. Právní oddělení nemocnic často požadovala individuální úpravy smluvních ustanovení, což v jednom případě vedlo až k půlročnímu zpoždění. Tento problém je podle členů týmu strukturální a týká se i jiných projektů. Jak uvedla projektová manažerka: „*Ta smlouva s VFN nás stála strašně moc času. A bez toho jsme nemohli začít – protože všechna vyšetření v té druhé fázi musí končit právě tam*“.

Další výzvou, která ovlivnila načasování zahájení sběru dat, byla **finalizace metodických dokumentů**, zejména tzv. Case Report Form (CRF). I když byla spolupráce s pracovní skupinou hodnocena pozitivně, vývoj CRF probíhal ve velmi úzké koordinaci s odborníky napříč obory a vyžádal si opakované konzultace, úpravy a testování. Datová analytička k tomuto uvedla: „*CRF se ladil opravdu dlouho. Museli jsme se domluvit na tom, co vlastně chceme sbírat a proč, a zároveň to převést do nějaké smysluplné struktury v REDCapu*“. Vytvoření finální podoby dokumentu trvalo přibližně čtyři měsíce. Následná implementace CRF do systému REDCap s sebou nesla další zátěž na testování, ladění logických vazeb a kontrolních mechanismů.

Za další riziko lze označit **nízký počet zapojených pacientů**. Ačkoliv projekt běží již několik měsíců, vlastní nábor pacientů (KA 2) byl zahájen teprve nedávno a v době provádění procesní evaluace byli v databázi evidováni pouze dva pacienti. Realizační tým tento stav vysvětluje pozvolným náběhem a doladováním procesů ještě po spuštění náboru a vývoj bude nutné nadále sledovat. Projektová manažerka k tomu uvedla: „*Já věřím, že se to rozběhne. Někteří lékaři nám říkali, že teď nemají pacienty, ale v létě jich bývá víc. Takže jsme připravili scénáře, co dělat, kdyby se ten nárůst nedostavil*“.

Jako částečná překážka byla zmíněna i personální **změna na pozici projektového manažera** během rozběhu projektu. Nová projektová manažerka nastoupila, do již běžícího projektu v květnu 2024. I když se podařilo zajistit kontinuitu, členové týmu vnímají tuto změnu jako faktor, který mohl mít dopad na koordinaci aktivit v přípravné fázi projektu.

Realizační tým podnikl řadu konkrétních kroků k eliminaci výše uvedených bariér. Po dohodě s řídicím orgánem nakonec došlo k prodloužení přípravné fáze tzn. i posunu termínu zahájení náboru pacientů, čímž vznikl prostor pro dokončení administrativních a metodických aktivit. Tým také aktivně komunikoval s právními odděleními nemocnic a hledal kompromisní formulace pro text ve smlouvách o spolupráci, jež by byly oboustranně snadno přijatelné a akceptovatelné. S pracovní skupinou probíhala intenzivní a častá setkání (každých 14 dní), která se ukázala jako velmi efektivní pro řešení metodických otázek i pro vývoj CRF. Na doporučení odborného garanta vznikl plán pro případ, že se nepodaří zajistit dostatečný počet pacientů v plánovaných centrech – počítá se s možností zapojení dalších lékařů a nemocnic.

Součástí řešení je také zavedení možnosti v systému REDCap evidovat anonymně ty pacienty, kteří sice splnili kritéria pro účast v projektu, ale svou účast odmítli za současného uvedení

důvodů, které je k tomuto rozhodnutí vedly. Tento krok by měl pomoci odhalit případné bariéry ze strany pacientů. Zároveň byl posílen monitoring kvality zadávaných dat a byl nastaven způsob přenosu ID pacienta mezi jednotlivými pracovišti, aby bylo možné propojit data mezi využívanými systémy, a to bez rizika jejich záměny. Podrobněji viz pEO1.

Z výše uvedeného je patrné, že realizační tým je schopen identifikovat překážky v reálném čase a pružně na ně reagovat. Většina z dosavadních bariér má organizační či technický charakter a není natolik systémová, aby znemožňovala dosažení cílů projektu. Efektivitu přijatých opatření bude možné plně vyhodnotit až s odstupem – zejména na základě vývoje situace týkající se rychlosti nábory pacientů a fungování sběru a sdílení dat mezi jednotlivými centry.

Mohou případné bariéry a rizika ohrozit plánované výstupy projektu?

Identifikované bariéry a rizika, zejména prodloužení přípravné fáze projektu a pomalý náběh nábory pacientů, již vedly k nezbytnému posunu harmonogramu realizace a představují aktuální riziko pro včasné dosažení stanoveného výsledkového indikátoru. Jak uvedla projektová manažerka, *„projekt byl oficiálně spuštěn až v březnu 2024, takže jsme de facto začali o devět měsíců později, než jsme plánovali“*. Ke dni zpracování této zprávy byli do projektu zařazeni pouze dva pacienti, přičemž cílový indikátor stanovuje počet 500 podpořených osob.

Přestože tyto skutečnosti představují významný časový tlak, členové realizačního týmu se shodují, že za současných podmínek není ohroženo dosažení výstupů jako takových. Klíčovým faktorem pro toto tvrzení je aktuálně naplánovaná délka realizace projektu – realizace potrvá do listopadu 2026, tj. o 6 měsíců déle, než je aktuálně plánovaný termín ukončení nábory pacientů (klíčová aktivita 2). Nábor pacientů tak může být fakticky prodloužen o cca 4 měsíce a ukončen pak až krátce před koncem realizace projektu. Zároveň byly již v této fázi připraveny scénáře pro případ, že by se nábor pacientů nadále opožďoval. Patří mezi ně např. možnost zapojit do projektu další specializovaná centra nebo úprava zařazovacích kritérií – i když druhá možnost je považována za méně vhodnou.

Odborný garant projektu, opakovaně vyjadřuje silnou důvěru v to, že cílová skupina existuje a že plánovaný počet pacientů lze reálně naplnit. Podle členky realizačního týmu: *„Pan profesor Jansa je v tomhle velmi klidný. Říká, že pacienti jsou, že přijdou. A to nás uklidňuje.“*

Projekt zároveň cílí na populaci pacientů, kteří jsou již dispenzarizováni u lékaře – kardiologa – nejde o populační screening, ale o osoby s anamnézou plicní embolie nebo podezřením

na plicní hypertenzi. Tito pacienti jsou pravidelně sledováni v interních a kardiologických ambulancích a lékaři tak mají možnost aktivně mezi svými pacienty vyhledávat vhodné kandidáty k zařazení do projektu. Tento přístup je považován za výhodu z hlediska dosažitelnosti cílového počtu podpořených osob. Navíc se výsledkový indikátor vztahuje ke vstupu pacienta do projektu, nikoli k absolvování celého vyšetřovacího procesu včetně návštěvy specializovaného centra ve VFN Praha.

Realizační tým zároveň vnímá, že většina zásadních překážek byla koncentrována do počáteční fáze projektu a že nastavení celého procesu je nyní funkční. Intenzivní komunikace s pracovní skupinou, aktivní účast lékařů i zavedené mechanismy podpory sběru dat (např. REDCap s testovacím prostředím a přehledným metodickým zázemím) přispívají k pozitivnímu výhledu. Jak uvedla analytička dat: *„Myslím, že to teď máme nastavené dobře. Všechno jsme s lékaři ladili fakt dlouho, ale teď už to běží – a bude to fungovat“*.

Z výše uvedeného vyplývá, že projekt čelil v úvodních fázích zásadním organizačním a smluvním výzvám, které způsobily zpoždění. Nicméně díky důvěře odborného garanta, flexibilnímu nastavení výstupových indikátorů, zapojení dispenzarizovaných pacientů a připraveným scénářům dalšího postupu se realizační tým domnívá, že výstupy projektu jsou i nadále realisticky dosažitelné.

pEO3: Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?

Evaluační otázka je **vyhodnocena pomocí následujících kombinací technik sběru dat**: individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem a ostatními zainteresovanými osobami; dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť a s lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH; Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/ realizačním týmem projektu.

V rámci EO byly formulovány **dvě podotázky**, které pomohou hlavní EO komplexně odpovědět. Jako první se tedy věnujeme vyhodnocení evaluačních podotázek, v závěru pak shrneme vyhodnocení hlavní EO.

Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující jejich motivaci se aktivně zapojit do projektu, resp. jaké jsou hlavní důvody odmítání spolupráce na projektu?

Na základě provedených rozhovorů s členy realizačního týmu a dostupné dokumentace lze konstatovat, že **ochota zdravotnických pracovišť a samotných lékařů zapojit se do projektu byla a zůstává obecně vysoká**. Ve fázi oslovování pracovišť nebyly zaznamenány případy, kdy by konkrétní lékař nebo zařízení spolupráci jednoznačně odmítli. Jak uvedla projektová manažerka: „*Všichni, koho jsme oslovili, to s námi chtěli nějak udělat. Někdy to bylo složitější, ale ta vůle tam byla*“.

Motivace ke spolupráci byla podle členů realizačního týmu formována především **osobním zájmem o problematiku CTEPH a možností podílet se na projektu s potenciálně významným klinickým dopadem**. Někteří lékaři, zejména ti mladší, projevovali podle členů týmu silné zapálení a aktivní přístup. „*Někteří mladší lékaři nám sami psali, že se chtějí zapojit, že je to zajímavá. Oslovovali nás ještě předtím, než jsme se jim stihli ozvat my.*“ uvedla datová analytička. Významnou roli při motivaci sehrály také odborné a profesní vazby. Členové pracovní skupiny, často renomovaní odborníci, využili své profesní kontakty a autoritu k oslovení vhodných kolegů a pracovišť. Jak shrnul metodik projektu: „*V pracovní skupině máme lidi, kteří znali někoho v každé druhé nemocnici. Když napsali kolegovi, že se něco dělá, tak se s námi ten lékař aspoň bavil*“.

Dalším významným faktorem byla samotná **snaha o včasný záchyt CTEPH a možnost poskytnout pacientům lepší péči**. Projekt byl vnímán jako příležitost ke zlepšení diagnostiky onemocnění, které bývá často opomíjeno, a lékaři vyjadřovali zájem o účast na systematizaci

přístupu k pacientům po plicní embolii. Projektová manažerka ke spolupráci s lékaři uvedla: „*Vědí, že to je nemoc, která se přehlédne, a chtějí mít nástroj, jak ji zachytit včas. Takže jim dává smysl se do toho pustit*“.

Motivaci posilovala i **deklarovaná podpora specializovaného centra ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze**, které zajišťuje potvrzující vyšetření a další klinické postupy u pacientů s CTEPH či podezřením na CTEPH. Lokální lékaři vnímali pozitivně, že pacientům mohou nabídnout cestu ke specializované péči bez ztráty kontinuity. Projektová manažerka to popsala následovně: „*Ti lékaři vědí, že když někoho odešlou, tak se o něj postará profesor Jansa [pozn.: odborný garant projektu]. A že se s nimi bude bavit zpátky. To je pro ně důležité*“.

Praktickým benefitem pro lékaře byla také **podpora ze strany realizačního týmu při řešení administrativních náležitostí**, jako byla příprava podkladů pro etické komise a příprava smluv o spolupráci s centry. V několika případech se lékaři sami aktivně zapojili do toho, aby projekt prošel přes administrativní překážky na jejich pracovišti. „*Na některých místech nám sami napsali, co máme dodat, abychom to urychlili. I to, že to chtěli, bylo pro nás důležité znamení*.“ uvedla projektová manažerka.

V několika případech nicméně došlo ke komplikaci na úrovni institucionálního schvalování spolupráce. Jak uvedli členové realizačního týmu, **dvě nemocnice nakonec odmítly do projektu vstoupit** – nikoli z důvodu neochoty konkrétních lékařů, ale z důvodu rozhodnutí vedení zařízení. Důvody tohoto odmítnutí byly převážně **administrativní a právní povahy**, například neochota nemocnice uzavírat smlouvu o spolupráci ve znění navrženém realizátorem projektu (ÚZIS ČR). Podle jednoho ze členů realizačního týmu šlo o situaci, kdy „*ti lékaři chtěli spolupracovat, ale nemocnice odmítla uzavřít smlouvu, takže tam to jako muselo skončit*“. Tyto výjimečné případy však nijak nezpochybnují celkově vysokou míru ochoty zdravotnických pracovníků zapojit se do projektu.

Z hlediska naplnění plánovaného zapojení subjektů lze konstatovat, že k datu zpracování této zprávy bylo do projektu aktivně zapojeno všech deset plánovaných interních a kardiologických pracovišť a jedno specializované kardiocentrum – Všeobecná fakultní nemocnice v Praze. V každém z pracovišť aktuálně působí jeden lékař a jeden NLZP, kteří byli zaškoleni, mají přístup do systému REDCap a mohou do něj vkládat data pacientů. Tento model odpovídá minimálnímu personálnímu zajištění definovanému v rámci pilotního ověření. Jak uvedla analytička dat: „*V každé nemocnici máme jednoho lékaře a jednu sestru, kteří mají přístup do REDCapu a pracují s tím*“. Tento rozsah zapojení odpovídá aktuálním potřebám projektu,

přičemž realizační tým počítá s možností navýšení počtu spolupracovníků ve vybraných centrech v případě, že by stávající personální kapacity nepostačovaly k zajištění dostatečného tempa nábory. Takový scénář byl již diskutován jako jedna z variant případné reakce na pomalý náběh nábory pacientů.

Přestože byla motivace lékařů vysoká, v procesu zapojování jednotlivých pracovišť se objevily **bariéry legislativně-administrativního charakteru**, které spolupráci komplikovaly či zpomalovaly. **Nejvýraznější z těchto bariér představoval složitý a zdoluhavý proces uzavírání smluv s nemocnicemi.** Jak uvedla analytička dat, „*některým nemocnicím se nelíbila standardní dohoda o nefinanční spolupráci, takže jsme museli vyjednat jiný model – rámcovou dohodu na poskytování služeb*“. V důsledku toho vznikla **dvoukolejnost v podobě dvou různých forem uzavírání právních vztahů s nemocnicemi.** Většina zapojených nemocnic (devět z jedenácti) uzavřela s realizátorem ÚZIS ČR nefinanční **smlouvu o spolupráci**, zatímco **dvě nemocnice preferovaly spolupracovat na základě uzavření rámcové dohody** na poskytování služeb. Tento dualismus měl dopad také na formu proplácení práce na projektu lékařům a NLZP. Zatímco u nemocnic s klasickou smlouvou o spolupráci realizační tým uzavřel paralelně ještě separátní **dohody o provedení práce (DPP)** přímo s jednotlivými lékaři a NLZP, v případě spolupráce na projektu formou rámcové dohody na poskytování služeb **probíhá proplácení práce lékařům/NLZP na projektu přímo prostřednictvím nemocnic samotných (v rámci standardních měsíčních výplat)**, a tedy bez nutnosti přímého smluvního vztahu mezi lékařem/NLZP a ÚZIS ČR. Právní a organizační komplikace s tím spojené také částečně přispěly ke zdržení zahájení nábory pacientů.

Podle členky realizačního týmu bylo nutné opakovaně jednat s právními odděleními nemocnic i ÚZIS ČR, což vedlo k opakované výměně verzí smluv v několikaměsíčních intervalech. „*Jeden měsíc to bylo u nás, další měsíc u nich, a tak jsme si to vyměnili šestkrát,*“ popsala celý proces projektová manažerka. Tato překážka byla podle členů realizačního týmu **strukturálním problémem, který se netýkal pouze projektu CTEPH**, ale je opakovaně přítomen i v jiných projektech, a vedl k žádosti o prodloužení přípravné fáze projektu u řídicího orgánu MPSV ČR.

Zkušenost s rámcovými dohodami byla nicméně využita i v pozitivním směru – jak uvedla analytička, vyjednaný model nyní slouží jako **vzor pro další projekty**, a právní know-how získané během CTEPH zrychluje vyjednávání v dalších iniciativách NSC ÚZIS ČR.

Dalším faktorem byla **časová vytíženost vedoucích pracovníků**, zejména primářů a přednostů center, kteří kvůli svým manažerským povinnostem často delegovali účast na projektu na své podřízené kolegy na pracovišti. Tato skutečnost sice ovlivňovala výběr konkrétních osob, které se staly přímými aktéry činností v rámci projektu na jednotlivých pracovištích, ale nepředstavovala odmítnutí zapojení pracovišť jako takových.

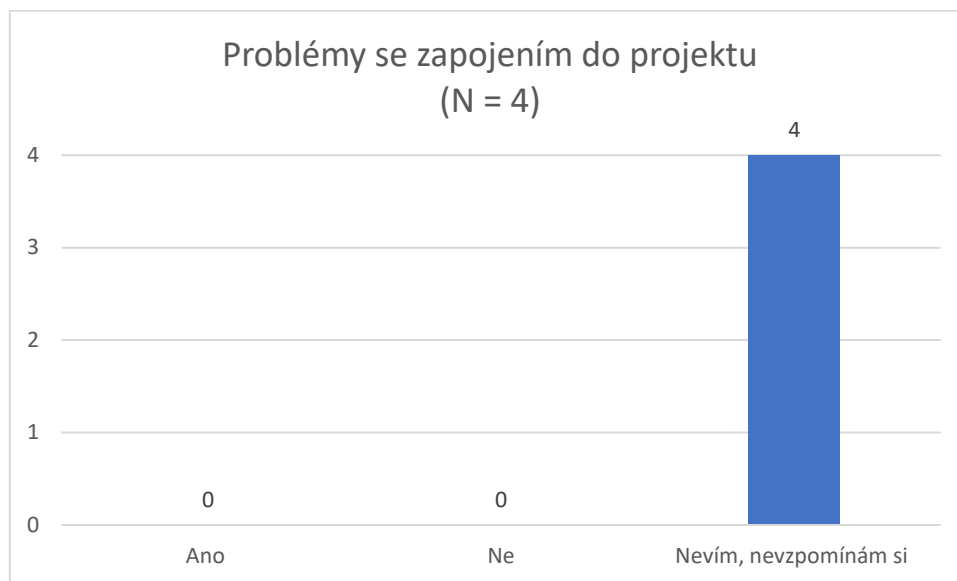
Určitou potenciální překážku do budoucna může představovat **administrativní zátěž spojená se sběrem dat**, a to zejména ve fázi, kdy začne docházet k rychlejšímu náboru pacientů v centrech. Ačkoliv systém REDCap byl v rozhovorech hodnocen jako intuitivní a uživatelsky přívětivý, podle odpovědí participantů v dotazníkovém šetření, někteří lékaři vyplňování údajů do něj vnímali jako **časově náročné, což si žádá zvláštní pozornost mimo běžný provoz ambulance**. Vzhledem k tomu, že k datu rozhovorů byli do projektu zařazeni pouze dva pacienti, šlo zatím převážně o zkušební práci se systémem a testování zadávání údajů. Odborná garantka spolupráce s lékaři v této souvislosti uvedla: „*Vyplňování dat do REDCapu je čas navíc. U některých to jde hladce, ale někde je to o tom, že se to musí připomínat*“. Z tohoto důvodu lze předpokládat, že **reálná zátěž a motivace lékařů vyplňovat data budou lépe hodnotitelné až v další fázi projektu**, kdy se rozběhne pravidelný nábor a naroste počet aktivně sledovaných případů. Projekt počítá s evidencí i těch pacientů, kteří účast v projektu odmítnou, včetně důvodů jejich odmítnutí. Tento aspekt může být pro některé lékaře náročnější, zejména pokud se administrativní úkony nenapojí přirozeně na jejich běžnou praxi.

V počáteční fázi projektu byl také zaznamenán **určitý komunikační nesoulad mezi realizačním týmem a odborným garantem projektu**. Někteří členové týmu vnímali začátek spolupráce jako náročný kvůli odlišnému pracovnímu stylu a různým očekáváním. Jak však zaznělo v rozhovorech, postupem času se podařilo nastavit vzájemně respektující komunikaci. Jeden člen realizačního týmu uvedl: „*Bylo to na začátku těžší, ale teď máme s profesorem Jansou už nastavený rytmus, kdy víme, co kdo dělá. Respektujeme se*“.

Dotazníkové šetření se zaměřilo také na to, zda respondenti museli v souvislosti se svým zapojením do projektu řešit nějaké problémy. Výsledky odpovědí jsou shrnuty v následujícím grafu.

Graf 6 Musel/a jste v souvislosti s Vaším zapojením do projektu řešit nějaké problémy? (N = 4)

Otázka: Musel/a jste v souvislosti s Vaším zapojením do projektu řešit nějaké problémy?



Na otázku, zda se respondenti v souvislosti se svým zapojením do projektu potýkali s nějakými problémy, odpověděli všichni čtyři dotázaní shodně variantou „*Nevím, nevzpomínám si*“. Nikdo tedy nevedl, že by musel v této souvislosti řešit konkrétní komplikaci, zároveň ale žádný respondent výslovně nepotvrdil, že by problémy zcela vylučoval. Tyto výsledky odpovídají zjištěním z rozhovorů s realizačním týmem, podle nichž případné bariéry na straně lékařů nebyly významné a komplikace vyplývaly spíše z institucionálního a právního rámce spolupráce. Individuální zkušenost dotázaných lékařů nicméně nenaznačuje, že by se setkali s konkrétními obtížemi, které by narušily jejich zapojení do projektu.

Zapojené lékaře jsme také požádali, aby specifikovali, co je k účasti na projektu motivovalo. Odpovědi byly otevřené a jejich přehled uvádíme níže:

- „*Byl jsem osloven prof. Jansou, chorobou jsem se již dříve zabýval.*“
- „*Požadavek primáře oddělení.*“
- „*Zájem o plicní embolii jako takovou, doporučení pracovat na projektu od nadřízeného.*“

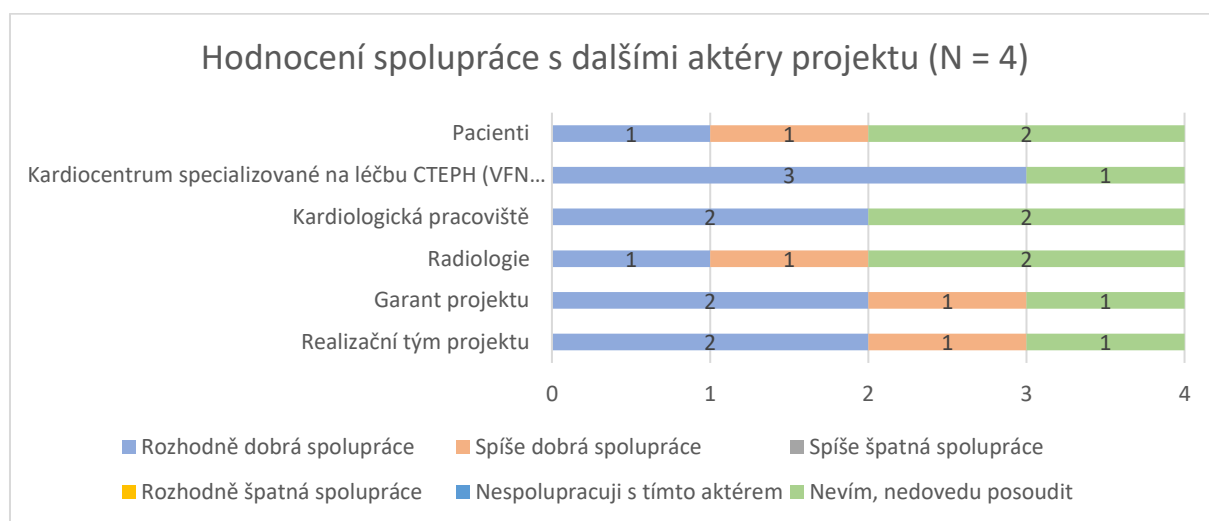
Tyto odpovědi potvrzují závěry vycházející z rozhovorů s realizačním týmem: motivace lékařů ke spolupráci byla převážně vnitřní, formovaná zájmem o danou problematiku, profesními vazbami a odbornou autoritou garanta projektu. V žádném z případů nebyla zmíněna přímá finanční motivace jako hlavní pohnutka k účasti. Výpovědi rovněž potvrzují význam osobního oslovení a role lokálního vedení pracoviště (např. primáře) při rozhodování o účasti lékaře na projektu.

Z výše uvedeného vyplývá, že **hlavní bariéry zapojení center do projektu neplynuly z neochoty samotných lékařů pracovat na projektu, ale z legislativně-administrativních procesů a nastavení projektu jako celku.** Příliš krátká přípravná fáze, rozdílné postupy a požadavky právních oddělení nemocnic na formu spolupráce a vlastní znění smluv významně ovlivnily rychlost a hladkost zapojování jednotlivých pracovišť. V individuální rovině však převažovala vysoká míra ochoty, zájmu a snahy projekt podpořit a zapojit se do něj aktivně a smysluplně.

V rámci dotazníkového šetření byli také lékaři požádáni, aby zhodnotili kvalitu spolupráce s různými aktéry projektu. Hodnocení se týkalo šesti typů spolupracujících subjektů: pacientů, kardiocentra (VFN Praha), kardiologických pracovišť, radiologických pracovišť, odborného garanta projektu a realizačního týmu. Respondenti mohli ohodnotit kvalitu spolupráce na škále od „rozhodně dobrá“ po „rozhodně špatná“, případně uvést, že s daným aktérem nespolupracují nebo nedovedou posoudit.

Graf 7 Hodnocení spolupráce s dalšími aktéry projektu (N = 4)

Otázka: V rámci projektu spolupracujete s dalšími aktéry. Ohodnoťte prosím, jak se Vám s konkrétními aktéry spolupracuje.



Celkové výsledky ukazují pozitivní hodnocení spolupráce napříč většinou sledovaných oblastí. Nejlépe hodnocená byla spolupráce s kardiocentrem specializovaným na léčbu CTEPH a s realizačním týmem projektu, u nichž respondenti výhradně uváděli „rozhodně“ nebo „spíše“ dobrou spolupráci. U ostatních aktérů se v odpovědích častěji objevovalo „nevím, nedovedu posoudit“ nebo že s daným subjektem nespolupracují, což může být dáno rozdílným rozložením rolí mezi lékaři v jednotlivých pracovištích. Významné zhoršení spolupráce nebylo zaznamenáno u žádného z hodnocených aktérů.

Jakým způsobem realizační tým přistoupil k odstraňování těchto bariér a s jakým úspěchem?

Realizační tým projektu přistoupil k odstraňování identifikovaných bariér prokazatelně aktivně a systematicky. Bariéry, kterým čelil, nepramenily z neochoty zdravotnických pracovníků nebo nízké motivace, ale byly primárně institucionálního a strukturálního charakteru – související s nedostatečně dlouhou přípravnou fází projektu, zdlouhavým procesem navazování formální spolupráce a náročnou metodickou přípravou. V reakci na tyto skutečnosti tým přijal několik klíčových kroků, jejichž cílem bylo odstranit překážky a umožnit posun projektu do fáze náboru.

Jedním z hlavních opatření bylo vyjednání prodloužení přípravné fáze a posunutí termínu zahájení náboru pacientů. Realizační tým požádal řídicí orgán – Ministerstvo práce a sociálních věcí – o změnu harmonogramu a tato žádost byla schválena. Tím vznikl potřebný časový prostor pro dořešení smluvních, metodických i technických aspektů projektu, aniž by bylo nutné zahajovat sběr dat předčasně. Podle metodika projektu šlo o krok, který „...pomohl vyhnout se tomu, že bychom začali s polovinou věcí nedodělaných a bez potřebných smluv“.

V oblasti smluvních vztahů tým intenzivně jednal s právními odděleními nemocnic a ÚZIS ČR. Uzavření smluv s jednotlivými pracovišti bylo jednou z nejzásadnějších bariér projektu. Projektová manažerka popsala proces jako „výměnu šesti verzí dokumentů po měsících mezi námi a nimi“. Přestože tento proces vedl k několikaměsíčnímu zpoždění, **všechny potřebné smlouvy byly nakonec uzavřeny** a projekt mohl vstoupit do fáze pilotního sběru dat. V případech, kde nebylo možné uzavřít standardní smlouvu o spolupráci, tým vyjednal spolupráci formou rámcové dohody na poskytování služeb.

Dalším významným problémem, který se podařilo postupně řešit, bylo schvalování projektu etickými komisemi. Původní předpoklad realizačního týmu počítal s využitím jedné multicentrické etické komise, jejíž stanovisko by bylo akceptováno všemi zapojenými nemocnicemi. V praxi se však ukázalo, že nejméně čtyři z jedenácti nemocnic požadovaly schválení projektu **přímo svou lokální etickou komisí**, a nepřijaly závěry centrální multicentrické komise. Tato skutečnost vedla ke **zpoždění zapojení některých pracovišť**, neboť každá etická komise měla svůj vlastní harmonogram zasedání – obvykle v měsíčním cyklu – a také specifické požadavky na obsah předkládaných dokumentů. Jak uvedla analytička projektu: „Standardně jsme počítali, že to půjde přes jednu multicentrickou, ale nakonec chtěly některé nemocnice svoje vlastní interní etiky. Takže jsme třeba měsíc čekali, než došlo na jejich

jednání“. Realizační tým na tuto situaci reagoval operativně – **dokumentaci přizpůsobil požadavkům jednotlivých komisí** a zajišťoval potřebné formální podklady (protokoly, informované souhlasy atp.) ve variantách, které odpovídaly očekáváním různých etických panelů. Proces byl komplikovaný i tím, že některé nemocnice **měnily přístup k etickému schválení až v průběhu projektu** – zatímco původně akceptovaly multicentrický model, následně jej odmítly. Podle členů týmu se jednalo o **nepředvídatelnou proměnnou**, která sice nebyla ve své podstatě neřešitelná, ale přispěla k celkovému skluzu. Jak shrnula jedna z participantek: „*Dřív to většinou prošlo jednou etikou, ale teď nám některé nemocnice řekly, že chtějí vlastní. A pak se každý díval na něco jiného – jednomu se nelíbil informovaný souhlas, druhému protokol*“.

Metodická část projektu – zejména vývoj Case Report Form (CRF) – byla řešena formou pravidelných jednání s pracovní skupinou, která se scházela každých čtrnáct dní. CRF bylo třeba vytvořit tak, aby odpovídalo jak klinické logice postupu vyšetřování a diagnostiky CTEPH, tak technickým parametrům systému REDCap. Tento proces trval přibližně čtyři měsíce a podle členů týmu byl náročný především kvůli nutnosti dosáhnout mezioborové shody. „*Museli jsme se domluvit na tom, co chceme sbírat a proč, a pak to přenést do logické struktury. Nebylo to nic jednoduchého,*“ uvedla analytička dat. Výsledkem však bylo vytvoření funkčního a odborně validního nástroje pro sběr dat.

V reakci na zatím velmi nízký počet zařazených pacientů (pouze dvě osoby v době provádění evaluace) tým ve spolupráci s odborným garantem připravil plán reakce na pomalý náběh nábory. Tento plán zahrnuje možnost rozšířit počet zapojených lékařů na stávajících pracovištích, oslovit další nemocnice nebo (v krajním případě) upravit zařazovací kritéria. Jak uvedla projektová manažerka: „*Scénář máme. Víme, co by se dalo udělat, pokud to nepůjde tak rychle, jak bychom chtěli*“.

Dalším konkrétním krokem realizačního týmu bylo řešení drobných administrativních změn v nastavení projektu ve spolupráci s řídicím orgánem. V reakci na odlišnou smluvní formu spolupráce, kterou si vyžádala dvě zapojená pracoviště (uzavření rámcových dohod místo standardní smlouvy o spolupráci), bylo nutné upravit strukturu rozpočtu. V případech uzavření rámcových dohod není odměna vyplácena přímo jednotlivým lékařům na základě DPP, ale prostřednictvím nemocnice jako smluvního partnera (v rámci standardních výplat). Tato změna byla konzultována s MPSV a formálně schválena jako administrativní úprava, která nemá žádný dopad na ostatní zapojené subjekty ani na obsah projektu jako takový. Umožnila pouze přesměrování části rozpočtu do jiné rozpočtové položky (položka služeb), aby bylo možné

zajistit právní a účetní kompatibilitu s vnitřními pravidly daných nemocnic. Podle vyjádření projektové manažerky se jednalo o změnu „*formálního charakteru*“, jejímž účelem bylo přizpůsobit se rozdílným požadavkům a preferencím nemocnic, aniž by bylo jakkoliv narušeno financování nebo organizace projektu jako celku.

Z výše uvedeného je patrné, že realizační tým přistoupil k identifikovaným bariérám **včas, věcně a pragmaticky**. Většinu problémů se podařilo řešit ještě před plným spuštěním nábory pacientů. Přestože tyto kroky znamenaly odklad a časový skluz oproti původnímu plánu, vedly k vytvoření stabilních výchozích podmínek pro další fázi realizace. **Nízký počet zařazených pacientů zůstává výzvou**, avšak připravenost týmu a odborné vedení vytvářejí předpoklady pro to, že se situaci podaří zvrátit a projekt naplní své výstupy.

pEO4: Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování pacientů nesplňujících kritéria do projektu?

Evaluační otázka je **vyhodnocena pomocí následujících kombinací technik sběru dat**: individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem a ostatními zainteresovanými osobami; dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť a s lékařem v kardiocentru specializovaném na léčbu CTEPH; Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu.

Na základě rozhovorů s členy realizačního týmu, studia metodických dokumentů a technického manuálu k systému REDCap lze konstatovat, že projekt byl od počátku navržen tak, aby minimalizoval riziko chyb v práci lékařů se sběrovým systémem. V době provádění procesní evaluace, kdy byl do projektu fakticky zařazen pouze velmi malý počet pacientů (pouze dva), se **neprojevily závažné problémy** s chybovostí při zařazování, ani s nesprávným zadáváním dat. Prvotní zkušenosti však umožňují identifikovat určité **rizikové oblasti**, které by mohly mít vliv na kvalitu dat v dalších fázích projektu.

Za nejzásadnější preventivní prvek lze považovat samotný návrh systému REDCap a struktury elektronických formulářů. Systém je nastaven tak, aby **technicky zabránil zařazení pacienta, který nesplňuje inkluzní kritéria**. Jak vyplývá z technického manuálu, v případě, že lékař v úvodní části formuláře označí, že pacient nesplňuje kritéria, celý záznam se automaticky ukončí a formulář nelze dále vyplňovat. Tento „*logický zámek*“ tvoří základní ochranu proti chybnému zařazení.

Dále je systém vybaven **validacemi a povinnými poli**, která znemožňují odeslat nekompletní nebo nevalidní formulář. Podle projektového týmu je REDCap také schopen upozornit na chybějící data barevným označením formulářů (např. červeně nevyplněný, žlutě nekompletní, zeleně kompletní), což zjednodušuje monitoring zadávání dat a napomáhá včasnému odhalení nedostatků.

Přesto však existují faktory, které mohou vést k chybám nebo nesrovnalostem – zejména **při technickém propojení údajů mezi REDCapem a ostatními systémy**. REDCap totiž z důvodu interní politiky zabezpečení dat ÚZIS nesbírá osobní údaje jako jméno nebo rodné číslo. Identita pacienta je zajištěna přidělením unikátního bezvýznamového ID identifikátoru, které je přiděleno pacientovi při založení nového záznamu v systému REDCap. Současně však musí být pro potřeby specializovaného centra (např. pro vyšetření ve VFN Praha) vedena

samostatná evidence těchto údajů v zabezpečeném prostředí ÚZIS Share. **Přesnost párování těchto dvou systémů – anonymního ID z REDCapu a osobních údajů z úložiště ÚZIS Share – je klíčová**, a právě zde podle členů týmu existuje největší prostor pro potenciální chybu. Jak uvedla analytička dat: „*Musíme být hodně opatrní, aby se ta data správně propojila, protože jinak máme špatně pacienta*“.

Zároveň se ukazuje, že **časová vytiženost lékařů a vnímaná administrativní zátěž** může vést spíše k neúplnému nebo opožděnému zadávání dat než ke zjevným chybám. Zadávání údajů do systému REDCap je lékaři vnímáno jako činnost navíc, kterou je třeba provádět mimo běžný chod ambulance. Jak uvedla analytička dat: „*Je to pro ně práce navíc. REDCap je jednoduchý, ale i tak to znamená, že se musí zastavit a udělat to*“. Tento aspekt se projevil zejména v situacích, kdy některé formuláře zůstávaly neuzavřené, případně nebyly dokončeny. Realizační tým tuto skutečnost pravidelně monitoruje a **adresně upozorňuje lékaře na případné nedostatky**. Projektová manažerka popisuje: „*Lidi zapomenou kliknout na konec formuláře, takže je to tam otevřené. Tak jim to připomínáme*“. A dodává: „*Kontrolujeme to. Když vidíme, že tam visí formulář, který není uzavřený, tak tomu člověku napíšeme*“.

V rámci systému existuje také mechanismus pro **evidenci pacientů, kteří splňují kritéria, ale odmítli účast** v projektu. Tento záznam je nepovinný a není finančně kompenzovaný, takže jeho vyplňování závisí čistě na motivaci a ochotě lékaře. Realizační tým přesto vnímá tuto evidenci jako důležitou pro porozumění bariérám na straně pacientů, a lékaři byli opakovaně vyzváni, aby tyto informace zaznamenávali. Úspěšnost tohoto postupu zatím nelze plně vyhodnotit, ale systém byl na jeho podporu připraven.

Z výše uvedeného je patrné, že samotná chybovost při zařazování pacientů je díky technickému nastavení systému a zkušenosti lékařů zatím **velmi nízká**. To potvrzuje i projektová manažerka, která v rozhovoru uvedla: „*Zatím se nestalo, že by někdo zařadil špatného pacienta. REDCap to prostě nepustí, když chybí kritérium*“. Oproti tomu **větší výzvou je kvalita a úplnost dat**, zejména v souvislosti s paralelním vedením dvou systémů pro sběr a předávání dat a s motivací k vyplňování nepovinných, ale analyticky důležitých údajů.

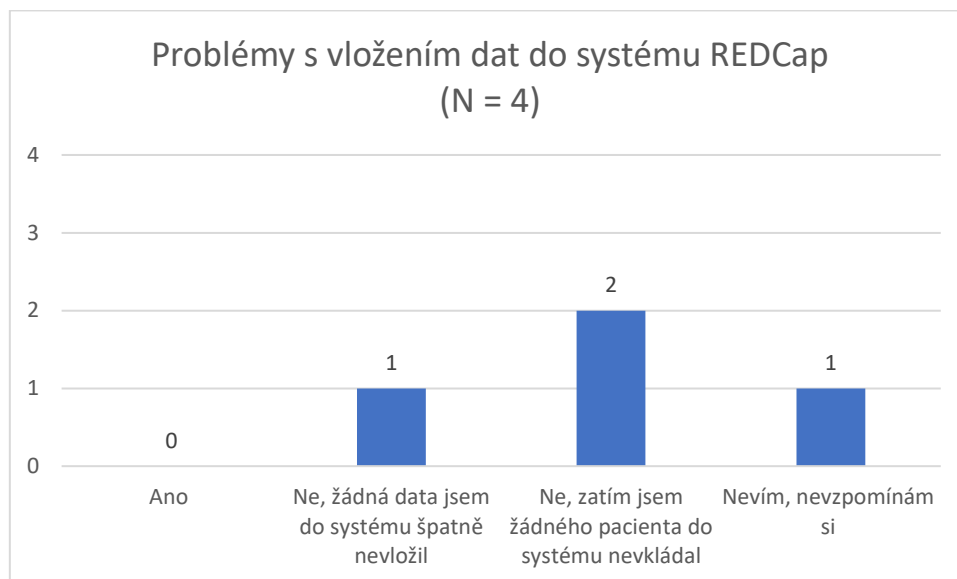
Z hlediska dosažení výstupů projektu není v tuto chvíli chybovost při práci s nástroji pro sběr dat vnímána jako zásadní riziko. Pokud by se v pozdější fázi projektu tempo nábory pacientů zvýšilo, bude nutné udržet současný systém validací a monitoringu. Riziko ohrožení výsledků projektu tak spočívá spíše ve **zpomalení nábory pacientů a neúplnosti zadaných dat**, než ve věcné chybovosti těchto údajů. Realizační tým si této skutečnosti je vědom a udržuje s lékaři

aktivní pracovní kontakt, včetně podpory při technických nejasnostech nebo opravných zásazích do systému.

Systém REDCap a jeho funkčnost byly v rámci dotazníkového šetření rovněž předmětem zkoumání. Dotázaní lékaři byli konkrétně vyzváni, aby uvedli, zda se při své práci setkali s problémy při vkládání dat do systému. Jejich odpovědi jsou zobrazeny v následujícím grafu:

Graf 8 Problémy s vložením dat do systému REDCap (N = 4)

Otázka: Stalo se Vám v průběhu projektu, že jste do systému REDCap vložili špatně data?

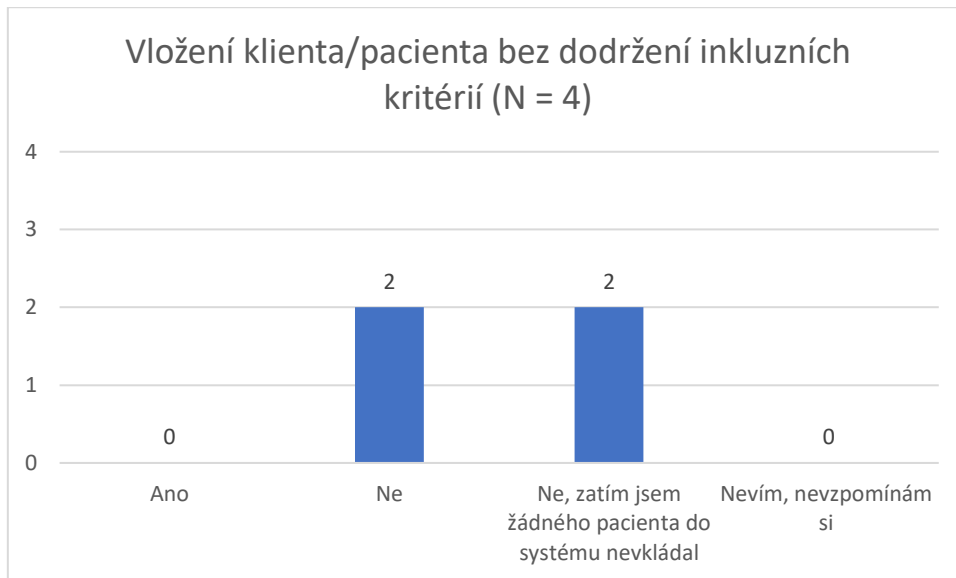


Z odpovědí čtyř respondentů vyplývá, že žádný z nich nezaznamenal chybu při vkládání dat do systému – jedna osoba uvedla, že již data zadávala a neudělala přitom chybu, dvě osoby zatím žádného pacienta do systému nevkládaly a jedna osoba si nevzpomínala. Žádný respondent neodpověděl, že by se při vkládání dat setkal s problémem. Tento výsledek je plně konzistentní se zjištěními z individuálních rozhovorů, podle nichž chybovost v systému REDCap zatím nebyla pozorována. Výsledky také podporují předpoklad, že ochranné prvky systému (validace, logická návaznost) fungují efektivně a napomáhají předcházet chybám. Výzvou do budoucna bude spíše zajistit, aby s růstem počtu pacientů nedošlo k poklesu kvality zadávání – tedy k neúplným nebo opožděným záznamům, případně k potížím při ručním párování ID mezi systémy.

V návaznosti na výše uvedené jsme se v dotazníkovém šetření dále zaměřili na možný výskyt chyb při samotném zařazování pacientů – konkrétně na to, zda respondenti někdy do systému vložili pacienta, který nesplňoval předem stanovená inkluzní kritéria.

Graf 9 Vložení klienta/pacienta bez dodržení inkluzních kritérií (N = 4)

Otázka: Stalo se Vám v průběhu projektu, že jste do systému REDCap vložili klienta/pacienta, u kterého nebyla dodržena inkluzní kritéria (neměl být do projektu zařazen)?

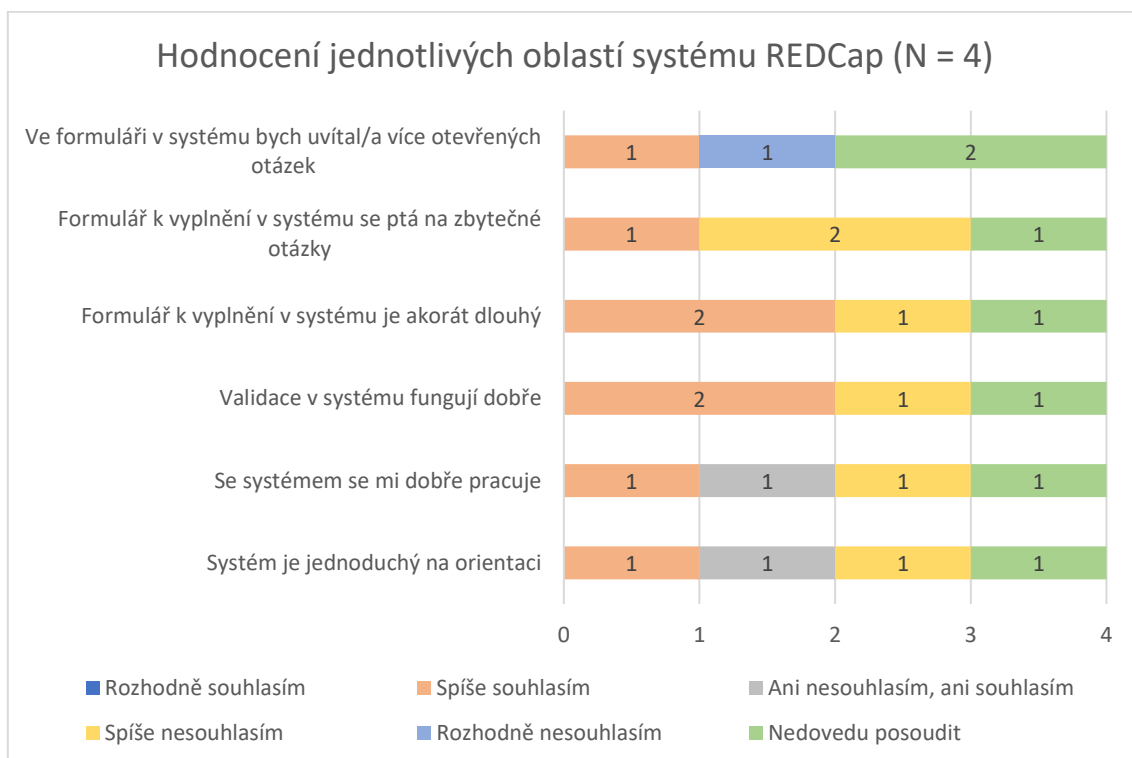


Z odpovědí vyplývá, že žádný z dotázaných lékařů takovou chybu neuvedl. Dva respondenti uvedli, že do systému již vkládali pacienty, ale vždy při dodržení stanovených kritérií. Další dva respondenti zatím žádného pacienta do systému nevložíli.

Na závěr jsme respondenty nechali **ohodnotit jednotlivé oblasti systému REDCap**.

Graf 10 Hodnocení jednotlivých oblastí systému REDCap (N = 4)

Otázka: Jak byste ohodnotil/a jednotlivé oblasti systému REDCap?



Respondenti byli požádáni, aby zhodnotili několik dílčích oblastí systému REDCap, a to z hlediska jeho přehlednosti, funkčnosti, délky formuláře, vhodnosti otázek i fungování validačních mechanismů.

S výrokem „Systém je jednoduchý na orientaci“ souhlasila pouze čtvrtina respondentů (1 respondent uvedl „spíše souhlasím“), zatímco jeden respondent uvedl „ani souhlasím, ani nesouhlasím“ a jeden „spíše nesouhlasím“. Jeden respondent situaci nedovedl posoudit.

Velmi podobně byly rozloženy odpovědi i u výroku „Se systémem se mi dobře pracuje“. I zde souhlasil jeden respondent, jeden odpověděl neutrálně, jeden spíše nesouhlasil a jeden uvedl, že nedokáže posoudit.

Naopak výrazně příznivější hodnocení získaly výroky „Validace v systému fungují dobře“ a „Formulář k vyplnění v systému je akorát dlouhý“. Oba tyto výroky získaly dva hlasy „spíše souhlasím“, jeden „spíše nesouhlasím“ a jeden respondent nedokázal situaci posoudit.

U výroku „Formulář k vyplnění v systému se ptá na zbytečné otázky“ se hodnocení respondentů lišilo – odpovědi byly rozloženy mezi spíše souhlasím (1), spíše nesouhlasím (2) a nedokážu posoudit (1).

Poslední výrok „Ve formuláři v systému bych uvítal/a více otevřených otázek“ byl převážně hodnocen negativně – jeden respondent „rozhodně nesouhlasím“, jeden „spíše souhlasím“ a dva respondenti zvolili odpověď „nedokážu posoudit“.

Z uvedeného vyplývá, že systém REDCap je vnímán jako spíše funkční a adekvátně nastavený z hlediska technického fungování (validace) i přiměřenosti délky formuláře. Určité výhrady se však objevují k jeho přehlednosti, komfortu při práci a charakteru některých otázek. Tyto výhrady mohou plynout ze složitosti celého protokolu, algoritmu vyšetřování pacienta, apod. Seznam položek pro sběr (CRF) je nebývale rozsáhlý a management pacientů je náročný se zapojením vícero pracovišť.

pEO5: Do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?

Evaluační otázka je **vyhodnocena pomocí následujících kombinací technik sběru dat**: individuální polostrukturované rozhovory s realizačním týmem a ostatními zainteresovanými osobami; dotazníkové šetření s lékaři interních a kardiologických pracovišť a s lékařem v kardiocentru specializovaném na léčbu CTEPH; Desk Research relevantních dokumentů poskytnutých Realizátorem projektu.

V rámci EO byly formulovány **dvě podotázky**, které pomohou hlavní EO komplexně odpovědět. Jako první se tedy věnujeme vyhodnocení evaluačních podotázek, v závěru pak shrneme vyhodnocení hlavní EO.

Jaké jsou hlavní bariéry, které snižují motivaci cílových osob zapojit se do projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?

V době realizace rozhovorů se projekt nacházel v rané fázi pilotního ověřování a do systému byli fakticky zařazeni pouze dva pacienti. Z tohoto důvodu nelze empiricky ověřit, jaká je reálná míra ochoty cílové skupiny (osob po prodělané akutní plicní embolii) k účasti na projektu. Přesto rozhovory s realizačním týmem umožňují identifikovat několik klíčových bariér, které mohou motivaci pacientů negativně ovlivňovat, a to jak na úrovni individuálního rozhodování, tak v rámci celkové organizace procesu.

Jednou z opakovaně zmiňovaných možných překážek je **vzdálenost specializovaného centra VFN Praha od lokálních interních nebo kardiologických ambulancí**, ve kterém probíhá finální potvrzení diagnózy a další navazující péče. Jak zaznělo při společné poradě realizačního týmu, někteří pacienti mohou být ochotni absolvovat vyšetření v místním centru, ale cesta do Prahy je pro ně nepřijatelná: „...*někteří můžou říct: no fajn, ale do Prahy mě nedostanete*“. Ačkoliv veškerá vyšetření jsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění, samotná logistika přesunu – časová, finanční i organizační – může být vnímána jako nepřiměřená zátěž, zvláště u starších osob nebo osob se zdravotním omezením.

Dalším faktorem, který se může promítat do míry ochoty, je **nedostatečné povědomí o samotném onemocnění CTEPH**. Jedná se o vzácnou, avšak vážnou komplikaci prodělané plicní embolie, jejíž projevy jsou nespecifické a snadno přehlédnutelné. Jak zaznívá

v rozhovorech, pacienti si často **neuvědomují riziko progresu onemocnění**, pokud nemají akutní potíže nebo pociťují pouze mírnou dušnost. V takové situaci nemusí vnímat potřebu absolvovat další vyšetření – zvláště pokud se domnívají, že „*už mají po embolii klid*“. Nedostatečně rozvinutá zdravotní gramotnost části cílové skupiny je v této souvislosti považována za významnou latentní bariéru.

Specifickým problémem je **absence přímého benefitu** pro pacienta – účast v projektu je dobrovolná a pacient z ní nemá žádný finanční zisk. V dokumentu „Souhlas se zapojením do projektu“ je výslovně uvedeno: „*Účast v projektu je zcela dobrovolná a nepřísluší Vám za ni žádná finanční odměna*“. Ačkoliv je poskytnutá péče odborná a v souladu s doporučenými postupy, někteří pacienti mohou mít subjektivní pocit, že účast nepřináší žádnou bezprostřední výhodu.

V systému REDCap byl vytvořen **formulář umožňující zaznamenat případy, kdy pacient účast v projektu odmítl**, včetně uvedení důvodu. Tento záznam je nepovinný a není finančně kompenzován. Podle vyjádření realizačního týmu lékaři o této možnosti vědí, byli k evidenci těchto případů opakovaně vyzváni, ale míra jejich využívání závisí na individuální motivaci a časových možnostech. Vzhledem k tomu, že byl zatím zapojen velmi nízký počet pacientů, nelze úspěšnost tohoto nástroje zatím vyhodnotit. **Detailní analýza důvodů odmítnutí účasti tak bude možná až v pozdější fázi projektu**, kdy bude větší množství údajů k dispozici.

Zároveň je však třeba konstatovat, že cílovou skupinu tvoří náhodní respondenti z obecné populace, ale pacienti, kteří jsou po závažném onemocnění (plicní embolii), dispenzarizováni a v péči odborníků. Lékaři je zpravidla dobře znají, mají s nimi navázaný vztah a jsou schopni s nimi projednat přínosy i průběh projektu. Členové realizačního týmu proto věří, že **zájem o účast bude v dlouhodobém horizontu dostatečný**, jakmile bude nábor skutečně rozběhnut: „*Myslíme si, že jakmile se to zaběhne, tak pacienti budou – protože ti lidé jsou v péči a chodí na kontroly*“.

Z informací získaných v dotazníkovém šetření mezi lékaři interních a kardiologických pracovišť vyplývá, že jejich zkušenosti s ochotou pacientů účastnit se projektu jsou rozdílné. Čtyři respondenti odpověděli na otázku ohledně hlavních bariér, které mohou snižovat ochotu osob po prodělané akutní plicní embolii zapojit se do projektu. Nejčastěji uváděli následující faktory: neochota pacientů cestovat a řešit problémy, časová náročnost vyšetření, a nutnost docházet na vyšetření pro osoby, které nebydlí v blízkosti kardiocentra. Jeden z respondentů naopak uvedl, že zatím na žádné bariéry nenarazil.

Na uvedené bariéry navazovala také otevřená otázka, ve které respondenti odhadovali, kolik osob z cílové skupiny, kterým nabídli účast v projektu, tuto účast odmítlo. Z odpovědí vyplývá, že zkušenosti lékařů se v tomto ohledu liší: dva respondenti uvedli, že podle jejich odhadu účast neodmítli žádný z oslovených pacientů (0 %), zatímco další dva respondenti uvedli odhad 30 %, resp. 50 % míru odmítnutí. Tato rozmanitost odpovědí naznačuje, že míra odmítání může být výrazně ovlivněna např. místními podmínkami.

Byla v průběhu projektu navržena řešení, jak případné bariéry odstranit? O jaká řešení se jednalo a jak byla úspěšná?

Ačkoliv byl projekt v době realizace rozhovorů teprve v počáteční fázi náboru a k datu rozhovorů byli fakticky zařazeni pouze dva pacienti, realizační tým byl již v této fázi schopen identifikovat potenciální bariéry na straně cílové skupiny a navrhnout konkrétní opatření k jejich překonání. Opatření cílila jak na zlepšení informovanosti pacientů, tak na posílení schopnosti lékařů motivovat pacienty k účasti.

Jedním z klíčových kroků bylo rozhodnutí připravit **informační materiály určené pacientům**, zejména **letáky**, které budou distribuovány přímo v ordinacích zapojených lékařů nebo v čekárnách zdravotnických zařízení. Leták má sloužit jako základní nástroj osvěty a informování pacientů o existenci projektu, rizicích spojených s neléčenou CTEPH i přínosech časného záchytu. Podle členů realizačního týmu se počítá i s možností distribuce mimo zdravotnická zařízení – například prostřednictvím lékáren.

Paralelně s tím byl **realizační tým aktivní v přímé komunikaci s lékaři**, které opakovaně vyzýval k tomu, aby pacienty aktivně oslovovali a sami je informovali o možnostech zapojení. Cílem bylo zvýšit účast cílové skupiny prostřednictvím důvěryhodného kontaktu – tedy osobního doporučení ošetřujícím lékařem. Jak zaznělo v jednom rozhovoru s členem realizačního týmu, mnozí pacienti nejsou informováni o tom, že po plicní embolii existuje riziko chronických komplikací, a je třeba jim tuto souvislost jasně a srozumitelně vysvětlit: *„Je potřeba jim říkat, že i když jim je teď dobře, tak to neznamená, že nemají CTEPH – protože se to projeví třeba až za půl roku“*.

Dalším navrženým opatřením je **zajištění přednostního termínu pro pacienty ve specializovaném centru (VFN Praha)**, pokud jsou odesláni k potvrzujícím vyšetřením. Projektová manažerka k tomu uvedla, že pacienti z projektu mají být vyšetřeni v přednostním režimu a realizační tým bude tento přístup sledovat a v případě potřeby koordinovat. Cílem

je snížit obavy pacientů z dlouhých čekacích dob, které by mohly být vnímány jako překážka účasti.

V oblasti organizačního zajištění náboru pacientů byl navržen plán pro **rozšíření sítě zapojených lékařů a pracovišť**. Tento plán má sloužit jako reakce na pomalý náběh náboru – pokud by současná kapacita nestačila, budou osloveny další nemocnice, případně budou ve stávajících pracovištích zapojeni další lékaři. Tato varianta byla diskutována s odborným garantem projektu, který přislíbil pomoc při identifikaci dalších vhodných pracovišť. Tým zároveň připustil, že při zachování aktuálních zařazovacích kritérií je možné očekávat pomalejší nábor a bude nutné být v tomto směru flexibilní.

V systému REDCap je rovněž implementována možnost **evidovat pacienty, kteří odmítli účast**, a to včetně zadání důvodu odmítnutí. Tato data by měla v budoucnu umožnit zpětnou analýzu bariér ze strany pacientů a lépe porozumět jejich motivaci. Jak zaznělo v rozhovorech, míra vyplňování těchto údajů bude záviset na ochotě lékařů, protože za tuto činnost není vyplácena finanční odměna. Přesto realizační tým považuje tento mechanismus za důležitý a nadále lékaře k jeho využívání motivuje.

Vzhledem k tomu, že projekt se teprve rozbíhá a počet zařazených pacientů je velmi nízký, **zatím není možné hodnotit úspěšnost těchto opatření**. Jejich implementace je ale považována za včasnou a cílenou, s důrazem na očekávané výzvy spojené s motivací pacientů. Jak zaznělo v rozhovoru s jedním členem realizačního týmu: *„Je to nová věc. Nejde jen o to, že jim dáš leták. Musíš jim to vysvětlit. Proto to musí dělat ten lékař, co je zná“*.

6 ZÁVĚR

Cílem Průběžné evaluační zprávy bylo odpovědět na evaluační otázky vztahující se k procesní evaluaci. Celkem se jedná o pět evaluačních otázek, na které tato zpráva přináší odpověď.

Začneme vyhodnocením první evaluační otázky, tedy tím, **do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?** Na základě dosavadních zjištění lze konstatovat, že projekt *Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH)* byl navržen v souladu s cíli výzvy a odbornými standardy péče. Klíčové nástroje projektu – algoritmus vyšetření pacientů, systém sběru dat (REDCap) a související metodická opora – byly připravovány ve spolupráci s odborníky z více lékařských oborů a odpovídají klinické praxi. Screeningový algoritmus byl zhodnocen jako srozumitelný, klinicky validní a dobře integrovatelný do běžné ambulantní péče. Jeho víceúrovňová struktura umožňuje efektivní identifikaci rizikových pacientů a jejich následné odeslání do specializovaného centra, přičemž byly ošetřeny klíčové otázky ochrany dat, bezpečnosti přenosu a úplnosti záznamu.

Z hlediska technického zabezpečení a sběru dat byl kladen důraz na bezpečnost, validaci vstupních údajů a podporu zapojených pracovišť. Systém REDCap byl nastaven s důrazem na uživatelskou přívětivost a kontrolní mechanismy, přičemž anonymizace pacientů a propojení s úložištěm ÚZIS Share byly vyřešeny způsobem minimalizujícím chybovost. Projektový tým aktivně reagoval na vznikající podněty a včas implementoval nástroje na podporu správného postupu.

Zaškolení zapojených lékařů probíhalo formou skupinových online školení, doplněných o videozáznamy, instruktážní materiály a individuální podporu. Zaškolení bylo většinou hodnoceno pozitivně – jak v rozhovorech, tak v dotazníkovém šetření. Lékaři označili školení za přiměřeně dlouhé, věcně přínosné a technicky dobře zvládnuté. Potenciální komplikace spojené s párováním údajů mezi systémy byly realizátorem identifikovány a průběžně monitorovány.

Metodika realizace pilotního projektu byla připravena na základě podrobného Souhrnu protokolu a laděna v úzké spolupráci odborných garantů. Přestože vznikala paralelně s dalšími komponentami systému, je považována za přehlednou, funkční a dobře využitelnou v praxi. Její vývoj reflektoval klinickou realitu i potřeby zúčastněných odborníků.

Z hlediska naplňování indikátoru 500 zapojených osob z cílové skupiny nebylo v době zpracování této zprávy možné s jistotou odhadnout, zda bude cílové hodnoty dosaženo.

Zapojení bylo dosud velmi nízké, ale je vnímáno jako důsledek administrativních a procesních zdržení v počáteční fázi. Realizační tým však přijal řadu kroků ke zrychlení náběhu pacientů, a i nadále pracuje na podpoře zapojených pracovišť.

Celkově lze uzavřít, že projekt je navržen tak, aby stanovených cílů dosáhl, a to jak z hlediska odborné kvality, tak z pohledu implementačních mechanismů. Ačkoliv je zatím předčasné hodnotit dopady, zvolené nástroje a přístup realizačního týmu vytvářejí předpoklady pro úspěšné naplnění zamýšlených výstupů a dopadů projektu.

Znění druhé evaluační otázky bylo následující: **Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?** Na základě dostupných informací lze konstatovat, že projekt **není realizován zcela v souladu s původně stanoveným plánem**. V počáteční fázi došlo k **významnému časovému skluzu**, přibližně o devět měsíců oproti harmonogramu uvedenému v projektové žádosti. Hlavními důvody tohoto zpoždění byly především **externí administrativní bariéry**, jako je **omezený čas na přípravnou fázi**, a **zdlouhavé právní a smluvní procesy při uzavírání spolupráce s nemocnicemi**, zejména se strategickým partnerem (Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze). Kromě toho sehrála významnou roli i **náročnost finalizace metodické dokumentace**, zejména struktury Case Report Form (CRF), která byla vyvíjena v úzké součinnosti s odbornou pracovní skupinou.

Realizační tým projektu si byl těchto bariér a rizik vědom a **aktivně na jejich odstranění pracoval**. Klíčovým krokem bylo **úspěšné vyjednání a schválení prodloužení přípravné fáze po zahájení realizace projektu a posunutí termínu zahájení náběhu pacientů**, čímž se podařilo předejít dalšímu prohlubování problémů a vytvořit potřebný časový prostor pro přípravu. Zároveň probíhala **intenzivní komunikace s pracovní skupinou**, která se schází každých 14 dní, a která sehrála klíčovou roli při řešení metodických otázek i při vývoji CRF.

Vlastní nábor pacientů (klíčová aktivita 2) byl oficiálně spuštěn až v březnu 2024, přičemž do té doby nebylo možné zahájit sběr dat ani rekrutaci pacientů. **Zaškolení lékařů, příprava metodiky ani technická implementace REDCapu nepředstavovaly zásadní problém**, nicméně zahájení sběru dat byl zpožděno právě legislativně-administrativními, organizačními a metodickými okolnostmi.

Nízký počet aktuálně zapojených pacientů (dva v době provádění procesní evaluace) představuje významné riziko pro naplnění cílového indikátoru (500 podpořených osob). Tento stav je vnímán jako důsledek pomalého náběhu pilotního ověřování, nikoliv jako důsledek nezájmu lékařů nebo pacientů. Realizační tým je připraven reagovat na situaci prostřednictvím

scénářů pro zintenzivnění náboru, jako je zapojení dalších nemocnic či navýšení počtu zapojených lékařů v již spolupracujících zařízeních. Klíčoví aktéři projektu zůstávají optimističtí. **Odborný garant projektu opakovaně vyjadřuje důvěru v úspěšné dosažení cílového počtu.**

Za důležitou výhodu projektu je považováno to, že cílovou skupinu tvoří veřejnost v rámci populačního screeningu, ale **dispenzarizovaní pacienti** s anamnézou plicní embolie nebo podezřením na plicní hypertenzi. Tito pacienti jsou lékařům známi, chodí na pravidelné kontroly a je možné je cíleně oslovit. **Indikátor úspěšnosti se navíc vztahuje ke vstupu pacienta do projektu, nikoliv k absolvování všech vyšetření**, což zajišťuje větší flexibilitu v naplňování cíle.

Celkově lze říci, že ačkoli realizace projektu neprobíhá zcela podle původního plánu a čelila významným překážkám, realizační tým efektivně reagoval na vzniklé problémy a implementoval opatření ke zmírnění jejich dopadu. Díky těmto krokům, dobré funkci koordinace a důvěře klíčových aktérů v dosažitelnost cílů, projekt i přes počáteční komplikace nadále směřuje k úspěšnému splnění stanovených cílů.

Třetí evaluační otázka, na kterou jsme v průběhu evaluace odpovídali, zněla: **Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?**

Na základě dostupných rozhovorů s realizačním týmem a analýzy relevantních dokumentů lze konstatovat, že ochota zdravotnických pracovišť i jednotlivých zdravotníků zapojit se do projektu byla a zůstává vysoká. Spolupráce byla v době zpracování této zprávy úspěšně navázána se všemi deseti plánovanými interními a kardiologickými pracovišti a jedním specializovaným kardiocentrem – Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze. V každém z těchto pracovišť je v současnosti zapojen jeden lékař a jeden NLZP, kteří byli proškoleni, mají přístup do systému REDCap a jsou schopni do něj vkládat data. Tento model odpovídá základnímu minimálnímu personálnímu zajištění požadovanému pro pilotní fázi projektu. Realizační tým přitom deklaruje připravenost personální obsazení rozšířit v případě, že by tempo náboru pacientů neodpovídalo potřebám projektu.

Motivace lékařů ke spolupráci byla podpořena několika synergicky působícími faktory. Klíčovým motivačním prvkem byl osobní odborný zájem o problematiku chronické tromboembolické plicní hypertenze a možnost podílet se na projektu s reálným klinickým dopadem. Zejména mladší lékaři projevovali vysokou míru iniciativy – v některých případech se ozvali realizačnímu týmu sami ještě před formálním oslovením. Dalšími faktory byla

možnost nabídnout pacientům návaznou péči ve specializovaném centru, osobní a profesní vazby s členy pracovní skupiny a vědomí významu časně diagnostiky CTEPH jako onemocnění, které je v běžné praxi často přehlíženo. Podle členů týmu lékaři vnímali projekt jako nástroj, jak tuto diagnostickou mezeru zacelit a nabídnout svým pacientům něco navíc. Spolupráci usnadnila také metodická a administrativní podpora realizačního týmu, který aktivně pomáhal s přípravou podkladů pro etické komise a řešil specifické požadavky jednotlivých pracovišť.

Z hlediska reálného zapojení lze konstatovat, že se realizačnímu týmu podařilo naplnit plánovaný počet spolupracujících pracovišť i odpovídající personální pokrytí. Přestože systém je zatím nastaven v minimálním rozsahu (jeden lékař + jeden NLZP na pracoviště), podle sdělení členů týmu je v případě potřeby připravena možnost rozšíření.

Ačkoli nebyly zaznamenány případy, kdy by konkrétní lékař osobně odmítl účast v projektu, ve dvou nemocnicích došlo k odmítnutí spolupráce ze strany vedení zařízení. V obou případech šlo o administrativní a právní důvody, kdy nemocnice neakceptovala navržený model smlouvy a odmítla formálně vstoupit do projektu, přestože místní lékaři byli spolupráci nakloněni. Tyto případy byly zaznamenány jako výjimky, které sice projekt zbrzdily, ale nijak zásadně nenarušily naplnění jeho základních kvantitativních cílů v oblasti zapojení subjektů.

Mezi hlavní institucionální bariéry, které zpomalily či komplikovaly aktivní zapojení jednotlivých pracovišť, patřil především **zdlouhavý proces uzavírání smluv o spolupráci s nemocnicemi**. Právní oddělení jednotlivých zařízení často požadovala individuální úpravy a revize dokumentů, což vedlo ke zpoždění. V reakci na tyto rozdíly realizační tým přistoupil k vytvoření dvou modelů smluvního zajištění – **klasické smlouvy o spolupráci** a **alternativní rámcové dohody o poskytování služeb**. Tento postup umožnil projekt udržet v chodu a zároveň vytvořil právní precedens pro další iniciativy Národního screeningového centra ÚZIS ČR.

Další významnou překážku představoval **nesoulad v přístupu k etickému schválení projektu u jednotlivých nemocnic**. Původně plánované využití jedné multicentrické etické komise neuspělo u několika nemocnic, které požadovaly projednání ve vlastní lokální etické komisi. Tento přístup vedl ke zdržení především proto, že jednotlivé komise měly rozdílné požadavky, termíny zasedání a připomínky k dokumentaci. Realizační tým na situaci reagoval operativně – přizpůsobil dokumentaci, zajišťoval varianty informovaných souhlasů i protokolů a komunikoval s jednotlivými komisemi, což bylo časově náročné, ale postupně úspěšné.

Na straně samotných lékařů byla jako možná budoucí bariéra identifikována **administrativní zátěž spojená se zadáváním dat do systému REDCap**. Ačkoliv systém je vnímán jako uživatelsky přívětivý, lékaři jej musí používat mimo běžný chod ambulance a někteří tuto agendu vnímají jako práci navíc. Ačkoliv v době provádění evaluace byli do projektu reálně zařazeni pouze dva pacienti, očekává se, že s nástupem pravidelného náboru se tento aspekt může ukázat jako důležitý faktor ovlivňující jejich motivaci pro aktivní nábor pacientů.

Realizační tým přistoupil ke všem uvedeným překážkám věcně, flexibilně a proaktivně.

Prodloužení přípravné fáze projektu bylo schváleno řídicím orgánem po spuštění projektu, smluvní zajištění bylo přizpůsobeno rozdílným požadavkům nemocnic na formu spolupráce, byly provedeny drobné rozpočtové úpravy a vytvořen scénář pro případ pomalého náběhu pacientů. Výzvy, kterým tým čelil, byly včas identifikovány a v drtivé většině úspěšně řešeny. Nízký počet aktuálně zapojených pacientů zůstává výzvou.

Dotazníkové šetření mezi lékaři z interních a kardiologických pracovišť poskytlo další poznatky o hodnocení spolupráce v rámci projektu. Všichni čtyři respondenti, kteří na otázku odpověděli, hodnotili spolupráci s realizačním týmem velmi pozitivně – dvěma nejvyššími hodnotami na škále. Stejně tak byla pozitivně vnímána spolupráce s kolegy na vlastním pracovišti. O něco rezervovaněji se respondenti vyjadřovali k spolupráci s externími pracovišti – zde se hodnocení rozdělila rovnoměrně mezi neutrální a spíše pozitivní odpovědi. Výsledky dotazníkového šetření tak potvrzují, že vnímání spolupráce je v projektu převážně pozitivní, zejména ve vztahu k realizačnímu týmu a přímým kolegům. Mírně slabší vazby s externími aktéry mohou odrážet ranou fázi projektu, ve které ještě nebyla intenzivní spolupráce s jinými pracovišti plně rozvinuta.

Celkově lze uzavřít, že projekt v oblasti zapojení zdravotnických subjektů splnil své základní cíle a že jednotliví zdravotníci, zejména lékaři, projeví vysokou míru motivace, odborného zájmu a ochoty aktivně se na projektu podílet. Bariéry, které se objevily, byly institucionálního a systémového charakteru, nikoliv lidského či odborného. Projekt se jeví jako dobře ukotvený a personálně stabilní s vysokým potenciálem pro úspěšnou realizaci.

Čtvrtá evaluační otázka zněla: **Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování pacientů nesplňujících kritéria do projektu?** Z rozhovorů a dostupné dokumentace vyplývá, že chybovost v práci lékařů s nástroji pro sběr dat, zejména v oblasti zařazování pacientů nesplňujících kritéria, je v současné fázi projektu velmi nízká. Systém REDCap, který

je primárním nástrojem pro sběr dat v rámci projektu, je nastaven s důrazem na prevenci pochybení – včetně nastavených validací, povinných polí a logických kontrol, které znemožňují zařazení pacienta bez splnění vstupních kritérií. Dle sdělení realizačního týmu ani v jednom z dosavadních případů nedošlo k zařazení pacienta, který by nespĺňoval podmínky projektu.

Přestože zásadní chyby nebyly zaznamenány, lze identifikovat několik rizikových oblastí. Nejvýznamnější z nich je nutnost spárovat anonymní ID z REDCapu s osobními údaji vedenými v samostatném zabezpečeném úložišti ÚZIS Share. Tento paralelní systém představuje technicky citlivý bod, u něhož je třeba zajistit bezchybnou identifikaci každého pacienta. Dále je třeba počítat s možným dopadem administrativní zátěže a časové vytíženosti lékařů, která se v některých případech projevila opožděným či neuzavřeným zadáváním údajů. Tyto případy však realizační tým aktivně sleduje a operativně řeší přímou komunikací s lékaři.

Zjištění z dotazníkového šetření provedeného mezi zapojenými lékaři potvrzují kvalitativní poznatky z rozhovorů o nízké chybovosti a intuitivnosti systému REDCap. Všichni respondenti (N = 4) uvedli, že se jim v systému pracuje dobře nebo spíše dobře. Nikdo nehodnotil práci s REDCapem negativně. Uvedené odpovědi svědčí o tom, že lékaři vnímají nástroj jako srozumitelný a funkční. Zároveň dotazník zachytil i mírnou míru administrativní zátěže – dva z respondentů označili zadávání údajů za časově náročné, což odpovídá výpovědím z rozhovorů o potřebě lékařům práci co nejvíce ulehčit a nabídnout technickou i metodickou podporu. Dotazník tak posiluje závěr, že sběr dat probíhá v souladu s nastavenou metodikou, přičemž identifikované problémy se týkají spíše organizačních než systémových bariér.

Významnou součástí systému REDCap je také možnost zaznamenat pacienty, kteří účast v projektu odmítli. Ačkoliv se jedná o nepovinnou evidenci je realizačním týmem vnímána jako důležitá pro pochopení bariér na straně pacientů. Aktivní zapojení lékařů do tohoto typu záznamů zatím nelze jednoznačně vyhodnotit.

Celkově je sběr dat v projektu nastaven tak, aby minimalizoval riziko chyb a umožňoval průběžné sledování kvality zadaných údajů. Za největší výzvy nejsou v současnosti považovány chyby v samotném zařazování pacientů, ale spíše zajištění úplnosti a kvality dat při rostoucím objemu případů. Realizační tým si těchto rizik je vědom a pracuje s nimi průběžně prostřednictvím monitoringu, komunikace a podpory lékařů.

Poslední evaluační otázka zjišťovala, **do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného zachytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?** Na základě realizovaných rozhovorů a dostupných

dokumentů je v tuto chvíli **předčasné jednoznačně hodnotit ochotu cílové skupiny** (osob po prodělané akutní plicní embolii) zapojit se do projektu. V době realizace rozhovorů byli do systému REDCap zařazeni pouze dva pacienti, což je počet příliš nízký pro jakékoliv kvantitativní závěry. Tento stav je realizačním týmem připisován především zpožděním v přípravné fázi projektu a následné pomalé inicializaci sběru dat, nikoliv nezájmu cílové skupiny jako takové.

Cílovou skupinu přitom netvoří obecná populace, ale dispenzarizovaní pacienti po závažném onemocnění plicní embolie, kteří jsou v pravidelné péči odborníků. Lékaři je dobře znají, mají s nimi navázaný vztah a mohou jim srozumitelně vysvětlit rizika neléčené CTEPH. I z tohoto důvodu **realizační tým očekává, že míra zapojení bude v dalších fázích projektu relativně vysoká**, jakmile se nábor stabilizuje.

Z rozhovorů s realizačním týmem nicméně vyplývá několik **potenciálních bariér**, které mohou motivaci pacientů negativně ovlivnit. Mezi nejčastěji uváděné bariéry patří: nízké povědomí o existenci a závažnosti onemocnění CTEPH, subjektivní pocit, že další vyšetření nejsou potřebná (zejména při absenci symptomů), chybějící bezprostřední benefit pro pacienta, a logistická náročnost cesty do specializovaného centra v Praze. Tyto faktory mohou mít vliv zejména u starších pacientů nebo osob se zdravotním omezením.

V průběhu projektu proto byla navržena a implementována **řada opatření** zaměřených na překonání těchto překážek. Patří mezi ně zejména příprava informačních materiálů pro pacienty, aktivní podpora lékařů v jejich motivační roli, zajištění přednostních termínů vyšetření ve specializovaném centru, a připravenost rozšířit síť zapojených lékařů a nemocnic v případě potřeby. Důležitým nástrojem je rovněž možnost evidovat v systému REDCap případy odmítnutí účasti pacientem, včetně uvedení důvodu – tyto údaje však zatím nejsou systematicky sbírány a jejich analýza bude možná až v pozdější fázi projektu.

Výsledky dotazníkového šetření mezi lékaři zapojenými do projektu doplňují kvalitativní zjištění o konkrétní odhady míry zapojení pacientů a vnímané bariéry. Na otázku, zda museli v souvislosti se zapojením do projektu řešit nějaké problémy, odpověděli čtyři respondenti – polovina z nich uvedla, že žádné problémy neřešila, ostatní zmínili například organizační či časové nároky. V odpovědích na otevřenou otázku týkající se bariér, které podle lékařů snižují ochotu pacientů k účasti, se nejčastěji objevovalo vnímání zdravotního stavu jako dostatečně stabilního a neochota absolvovat další vyšetření. Dva lékaři však uvedli, že žádné bariéry u svých pacientů nevnímají. Převážná většina dotázaných se zároveň shoduje,

že odhadem žádný z oslovených pacientů účast v projektu přímo neodmítl, což může svědčit o ochotě cílové skupiny zapojit se – nebo o předvýběru vhodných pacientů ze strany lékařů.

Úspěšnost jednotlivých opatření nelze v tuto chvíli hodnotit. Vzhledem k časnému stadiu realizace a nízkému počtu zapojených pacientů je třeba počkat na další vývoj náboru a objemnější datový soubor z REDCapu. **Realizační tým nicméně projevuje důslednou snahu těmto bariérám porozumět a pružně na ně reagovat, přičemž si zachovává důvěru v naplnění cílového počtu 500 pacientů.**

7 DOPORUČENÍ PRO DALŠÍ REALIZACI PROJEKTU

Níže uvádíme seznam doporučení pro další realizaci projektu.

Pokračovat v rozšiřování sítě zapojených lékařů

Vzhledem k tomu, že ke dni zpracování této zprávy byli do projektu zařazeni pouze dva pacienti, doporučujeme realizačnímu týmu pokračovat v rozšiřování sítě zapojených lékařů v již participujících zdravotnických zařízeních. Ačkoli počet spolupracujících center je v tuto chvíli dostatečný, aktuální vývoj ukazuje, že pro zajištění hladkého a kapacitně dostatečného nábory pacientů bude klíčové zapojit více lékařů v rámci jednotlivých pracovišť. Tím se sníží závislost na dostupnosti jednotlivých osob a zvýší se pravděpodobnost, že vhodný pacient bude zařazen do projektu včas. Zároveň to umožní lépe využít již navázanou spolupráci a existující logistické a technické zázemí center.

Věnovat pozornost podpoře motivace pacientů k zapojení

Z rozhovorů i dotazníkového šetření vyplynula potřeba posílit motivační složku vůči cílové skupině. Doporučujeme proto dokončit a distribuovat informační letáky pro pacienty, které budou srozumitelně vysvětlovat význam včasné diagnostiky CTEPH a zároveň akcentovat fakt, že účast v projektu je spojena s hrazenými vyšetřeními a odborným dohledem. Zvláštní pozornost by měla být věnována bariérám specifickým pro starší nebo imobilní pacienty.

Udržovat a dále rozvíjet systém podpory zapojených lékařů

Zaškolení i podpora zapojených lékařů byly v dosavadním průběhu realizace hodnoceny velmi pozitivně. Doporučujeme v této praxi pokračovat, včetně individuální technické podpory, aktualizace manuálů a přehledných schémat k práci se systémem REDCap a ÚZIS Share.

8 PŘÍLOHY

8.1 Evaluační matice

Část evaluace	Evaluační otázky	Evaluační podotázky	Ukazatele	Zdroje dat	Techniky sběru dat	Analytické metody
Procesní část	pEO1: Do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?	<p>Je navržený screeningový postup účinný a efektivní pro dosažení těchto cílů (dopadů), zejm. dosažení stanoveného cílového počtu podpořených osob z cílových skupin?</p> <p>Jak je lékaři interních a kardiologických pracovišť hodnoceno zaškolení pro práci s nástrojem pro sběr dat?</p> <p>Jak vybraní aktéři hodnotí informační materiály pro cílovou skupinu?</p> <p>Jak je realizačním týmem a zejm. spolupracujícími lékaři hodnocena Metodika realizace pilotního projektu?</p>	<p>Je nastavena funkční spolupráce mezi lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH</p> <p>Měsíční přírůstek zapojených osob z cílové skupiny predikuje splnění výsledkového indikátoru na konci projektu v plné výši</p> <p>Většina spolupracujících lékařů hodnotí zaškolení pro práci s nástrojem pro sběr dat jako přínosné a dostačující.</p> <p>Většina spolupracujících lékařů hodnotí informační materiál pro cílovou skupinu jako účelný a užitečný</p> <p>Většina členů realizačního týmu a spolupracujících lékařů hodnotí Metodiku realizace pilotního projektu jako vhodně zpracovanou,</p>	<p>Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)</p> <p>Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH</p> <p>Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu</p>	<p>Individuální polostrukturované rozhovory</p> <p>Dotazníkové šetření</p> <p>Desk Research</p>	<p>Kvalitativní analýza</p> <p>Kvantitativní analýza</p> <p>Desk Research</p>

			srozumitelnou, užitečnou a praktickou			
--	--	--	---------------------------------------	--	--	--

Část evaluace	Evaluační otázky	Evaluační podotázky	Ukazatele	Zdroje dat	Techniky sběru dat	Analytické metody
Procesní část	pEO2: Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?	Existují bariéry a rizika, která brání úspěšné realizaci projektu? Pokud ano, jaká a jak realizátoři projektu pracují na jejich odstranění či eliminaci? Mohou případné bariéry a rizika ohrozit plánované výstupy projektu?	Projekt a jeho klíčové aktivity dodržují harmonogram realizace projektu uvedený v Projektové žádosti (Žádosti o podporu). Pokud byla v průběhu projektu identifikována nějaká rizika či bariéry, realizátoři projektu aktivně pracují na jejich odstranění či eliminaci.	Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti) Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu	Individuální polostrukturované rozhovory Desk Research	Kvalitativní analýza Desk Research

Část evaluace	Evaluační otázky	Evaluační podotázky	Ukazatele	Zdroje dat	Techniky sběru dat	Analytické metody
Procesní část	pEO3: Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?	Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující jejich motivaci se aktivně zapojit do projektu, resp. jaké jsou hlavní důvody odmítání spolupráce na projektu? Jakým způsobem realizační tým přistoupil k odstraňování těchto	Většina oslovených interních a kardiologických pracovišť a lékařů je ochotna zapojit se do projektu. Realizační tým projektu vytváří/má vytvořený seznam hlavních důvodů (bariér), proč se některá interní a kardiologická pracoviště (včetně	Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti) Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH	Individuální polostrukturované rozhovory Dotazníkové šetření Desk Research	Kvalitativní analýza Kvantitativní analýza Desk Research

		bariér a s jakým úspěchem?	lékařů) nechtějí do projektu zapojit. Realizační tým projektu se snaží s identifikovanými bariérami pracovat tak, aby se zvýšila ochota interních a kardiologických pracovišť (včetně lékařů) se do projektu aktivně zapojit.	Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu		
--	--	----------------------------	--	--	--	--

Část evaluace	Evaluační otázky	Evaluační podotázky	Ukazatele	Zdroje dat	Techniky sběru dat	Analytické metody
Procesní část	pEO4: Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování pacientů nespĺňujících kritéria do projektu?		Výčet faktorů ovlivňujících chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu	Realizační tým projektu a další zainteresované osoby Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu	Individuální polostrukturované rozhovory Dotazníkové šetření Desk Research	Kvantitativní analýza Kvantitativní analýza Desk Research

Část evaluace	Evaluační otázky	Evaluační podotázky	Ukazatele	Zdroje dat	Techniky sběru dat	Analytické metody
Procesní část	pEO5: Do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?	<p>Jaké jsou hlavní bariéry, které snižují motivaci cílových osob zapojit se do projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?</p> <p>Byla v průběhu projektu navržena řešení, jak případné bariéry odstranit? O jaká řešení se jednalo a jak byla úspěšná?</p>	<p>Prozatímní údaj o počtu osob z cílových skupin zapojených do projektu</p> <p>Kvalifikovaný odhad podílu osob z cílových skupin odmítajících se projektu účastnit</p> <p>Seznam (výčet) a popis hlavních bariér, které snižují motivaci cílových osob se do projektu zapojit</p> <p>Seznam (výčet) opatření, která mají vést k odstranění identifikovaných bariér včetně krátkého zhodnocení účinnosti těchto opatření</p>	<p>Realizační tým projektu a ostatní zainteresované osoby (např. členové pracovní skupiny a odborní konzultanti)</p> <p>Lékaři interních a kardiologických pracovišť a lékaři v kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH</p> <p>Relevantní dokumenty poskytnuté Realizátorem projektu/realizačním týmem projektu</p>	<p>Individuální polostrukturované rozhovory</p> <p>Dotazníkové šetření</p> <p>Desk Research</p>	<p>Kvalitativní analýza</p> <p>Kvantitativní analýza</p> <p>Desk Research</p>

8.2 Scénář rozhovoru s Realizačním týmem

Úvodní část rozhovoru – obecné otázky

- Základní informace o participantovi, se kterým je rozhovor realizován:
 - o Na jaké pozici v rámci organizace pracujete?
 - o Jaká je Vaše role v projektu? Co je náplní Vaší práce ve vztahu k evaluovanému projektu? Stručně prosím popište.
- Kde se zrodila myšlenka pro podání tohoto projektu?
- Jak byla příprava projektu náročná? Jak dlouho Vám podání projektu trvalo? Potýkal/a jste se v průběhu přípravy a podání projektu s nějakými problémy? Jak byly tyto problémy řešeny?
- Bylo něco, co jste chtěl/a, aby bylo součástí projektu, ale poskytovatel dotace Vám to z návrhu projektu vyškrtl? Dostali jste finanční podporu v plné výši, nebo Vám byly finance v nějaké části projektu kráceny?

EO1: Do jaké míry byl projekt navržen tak, aby splnil stanovené cíle (zamýšlené dopady)?

Otázky pro rozhovor:

- Cílem projektu je *připravit, otestovat a zavést systém pro časný záchyt pacientů s chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH) a nastavit proces jejich rychlého nasměrování do specializovaného centra, které se specializuje na léčbu plicní hypertenze a CTEPH. Časnost nastavené léčby má významný vliv na další kvalitu života pacientů a eliminuje riziko následných komplikací nebo úmrtí. Tohoto cíle má být dosaženo prostřednictvím čtyř dílčích cílů: (1) vytvoření metodických postupů časného zachytu CTEPH, (2) pilotního ověření navrženého postupu u 500 osob z cílové skupiny, (3) nastavení přímého vyšetřovacího procesu, který zachytí a nasměruje pacienta ke specialistovi pro léčbu plicní hypertenze, a (4) nastavení klinických doporučených postupů časného zachytu CTEPH a příprava pro jejich implementaci do běžné klinické praxe.*
 - o Jak se Vám zatím daří pilotně ověřovat screeningový a vyšetřovací postup časného zachytu CTEPH u cílové skupiny pacientů? Kolik osob se Vám doposud podařilo zapojit? S jakými problémy jste se při tom potýkal/a? Jak jste tyto problémy řešili? Myslíte si, že bude do konce realizace projektu dosaženo plánovaného počtu 500 pacientů? Proč ano / proč ne?
 - o K jednomu z hlavních cílů projektu patří vytvoření metodiky časného zachytu CTEPH. Jaký je podle Vás současný stav této metodiky? Podílel/a jste se na její přípravě? Co se při tvorbě dařilo a co naopak bylo problematické? Měla už některá odborná pracoviště možnost metodiku připomínkovat? Jaká byla jejich zpětná vazba?
 - o Projekt se rovněž snaží nastavit funkční vyšetřovací proces, který efektivně přeměruje pacienta ke specialistovi. Máte pocit, že tento proces funguje dobře? Kde v praxi vnímáte jeho silné a slabé stránky? Co by podle Vás mohlo přispět k jeho zefektivnění?
 - o Projekt také směřuje k přípravě klinických doporučených postupů pro časný záchyt CTEPH. Jak se tento cíl daří naplňovat? Vnímáte, že vzniká něco, co bude využitelné v běžné praxi? Pokud ne, co by tomu pomohlo?

- Myslíte si, že cíle projektu byly nastaveny realisticky a správně? Pokud byste měl/a možnost je upravit, co byste změnil/a?
- Je podle Vás screeningový a vyšetřovací postup nastaven tak, aby skutečně přispěl k naplnění cílů projektu a zlepšil výstupy pro pacienty (časnější diagnóza, kvalitnější péče, zlepšení prognózy)?

EO2: Do jaké míry je projekt realizován v souladu se stanoveným plánem?

Otázky pro rozhovor:

- Projekt měl nastavený jasný harmonogram. Jak se Vám daří plánovaný harmonogram dodržovat?
- Pokud se Vám plánovaný harmonogram nedaří dodržovat, co je toho příčinou? S jakými problémy jste se při dodržování harmonogramu potýkali? Jak na vzniklé problémy reagujete? Myslíte si, že by nedodržení harmonogramu (časový skluz) mohlo ohrozit úspěšnou realizaci projektu, zejména dosažení plánovaných výstupů?
- Myslíte si, že harmonogram projektu byl nastaven správně?

EO3: Do jaké míry jsou/byla zdravotnická pracoviště a samotní lékaři ochotni se aktivně zapojit do projektu?

Otázky pro rozhovor:

- V projektu je klíčová spolupráce s lékaři a NLZP z interních a kardiologických pracovišť a kardiocenter specializovaných na léčbu CTEPH. Popište prosím, jak probíhal proces jejich zapojování – projevili zájem spolupracovat? Co bylo jejich hlavní motivací? Setkali jste se s případy, kdy spolupráci odmítli? Pokud ano, jaké důvody pro to nejčastěji uváděli?
- S jakými překážkami nebo bariérami jste se při navazování spolupráce se zdravotníky a zdravotnickými pracovišti setkali? Jak jste se snažili tyto překážky řešit a jak úspěšné tyto kroky byly?
- Kolik zdravotnických pracovišť je v tuto chvíli do projektu skutečně zapojeno? Odpovídá tento počet původnímu záměru (tj. 10 interních/kardiologických pracovišť a 1–2 specializovaná kardiocentra)? Pokud ne, čím je to podle Vás způsobeno?
- Jak byste celkově zhodnotil/a dosavadní spolupráci s jednotlivými pracovišti a jejich zdravotnickými pracovníky (lékaři, NLZP)? V čem podle Vás spolupráce dobře funguje a kde vidíte prostor pro zlepšení?

EO4: Jaké jsou hlavní faktory ovlivňující chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů, zejm. zařazování osob nesplňujících kritéria pro vstup do projektu?

Otázky pro rozhovor:

- Zkuste se nyní zamyslet nad tím, jaké hlavní faktory podle Vás ovlivňují chybovost při práci s nástroji pro sběr dat v rámci projektu ze strany lékařů? Popište prosím tyto faktory co nejpodrobněji. Jak na tyto problémy reagujete? Mohou podle Vás tyto problémy ovlivnit dosažení plánovaných výstupů/výsledků projektu?

- Jak často se stává, že lékaři zařadí do projektu pacienty, kteří nesplňují kritéria pro zařazení do projektu? Co je podle Vás hlavním důvodem? Jak tuto situaci s lékaři komunikujete? Jaké jsou jejich reakce?

EO5: Do jaké míry jsou osoby po prodělané akutní embolii ochotny účastnit se projektu (a absolvovat vyšetření za účelem časného záchytu chronické tromboembolické plicní hypertenze)?

Otázky pro rozhovor:

- Jsou podle Vás tato čísla dobrá (zapojilo se do projektu dostatek oslovených osob z cílové skupiny) nebo špatná? (do projektu se zapojilo málo oslovených osob z cílové skupiny)? Jak na tuto skutečnost v průběhu projektu reagujete?
- Mohou podle Vás např. lékaři či další aktéři v projektu udělat něco proto, aby se zájem o absolvování screeningového testu u osob z cílové skupiny zvýšil?

Závěrečná část rozhovoru:

- Nyní máte prostor vyjádřit se k čemukoli, na co jsem se Vás v průběhu rozhovoru nezeptal. Chcete něco doplnit k samotnému projektu, jeho průběhu apod.? Nyní máte prostor.

8.3 Vzor dotazníku – zapojená interní, kardiologická pracoviště a kardiocentra specializovaná na léčbu CTEPH

Vážení lékaři interních, kardiologických pracovišť a kardiocentrech specializovaných na léčbu CTEPH,

Obracíme se Vás v rámci evaluace projektu **Časný záchyt chronické tromboembolické plicní hypertenze u nemocných po prodělané akutní plicní embolii** (reg. číslo projektu je CZ.03.02.02/00/22_005/0002007). V současné době připravujeme pro Národní screeningové centrum – ÚZIS ČR průběžnou evaluaci projektu. Budeme moc rádi, když se do evaluace zapojíte a vyplníte krátké dotazníkové šetření. **Vyplnění Vám zabere maximálně 10 minut. Vaše odpovědi jsou anonymní.** Evaluace projektu je povinnou součástí projektu a Vaše zpětná vazba je proto pro projekt velmi důležitá.

Dotazníkové šetření prosíme vyplňte nejpozději **do pátku 23. 5. 2025 do 10:00.**

V případě dotazů se nás neváhejte obrátit.

Děkujeme Vám za Vaši ochotu!

Tým výzkumníků SocioFactor s.r.o.

janku@sociofactor.eu

- 1. Na začátku projektu CTEPH proběhlo úvodní školení, jehož součástí byly informace o projektu, algoritmu vyšetření, sběru a správě dat a systému REDCap. Uved'te prosím, zda jste se zaškolení zúčastnil/a.**
 - Ano, zúčastnila jsem se zaškolení (se všemi ostatními účastníky) (Filtr: pokračuje na otázku č. 2)
 - Ano, zúčastnila jsem se individuálního zaškolení (po individuální domluvě s realizačním týmem projektu) (Filtr: pokračuje na otázku č. 2)
 - Ne, zaškolení jsem se nezúčastnila (Filtr: pokračuje na otázku č. 3)
 - Nevím, nevzpomínám si (Filtr: pokračuje na otázku č. 3)
- 2. Můžeme prosím proběhlé školení ohodnotit v následujících oblastech?**

2a) Forma školení (online)

- Rozhodně vyhovovala
- Spíše vyhovovala
- Ani nevyhovovala, ani vyhovovala
- Spíše nevyhovovala
- Rozhodně nevyhovovala
- Nevím, nevzpomínám si

2b) Délka zaškolení

- Délka zaškolení byla tak akorát
- Zaškolení bylo příliš dlouhé
- Zaškolení bylo příliš krátké
- Nevím, nevzpomínám si

2c) Obsah zaškolení

- Na školení jsem se dozvěděl/a všechny informace, které jsme potřeboval/a
- Na školení jsem se dozvěděl/a málo informací, další informace jsem si musel/a dohledávat individuálně
- Na školení jsme se dozvěděl/a zbytečně moc informací, které ve své práci v rámci projektu stejně nevyužiji
- Nevím, nevzpomínám si

2d) Přínosnost zaškolení pro praxi – školení hodnotím z hlediska aplikování informací do praxe jako:

- Rozhodně přínosné
- Spíše přínosné
- Ani přínosné, ani nepřínosné
- Spíše nepřínosné
- Rozhodně nepřínosné

3. **Jaká byla Vaše motivace pro zapojení do projektu?** Prosím, vypište.

...

4. **Musel/a jste v souvislosti s Vaším zapojením do projektu řešit nějaké problémy?**

- Ano (Filtr: pokračuje na otázku č. 5)
- Ne (Filtr: pokračuje na otázku č. 6)
- Nevím, nevzpomínám si (Filtr: pokračuje na otázku č. 6)

5. **Uveďte prosím, o jaké problémy se jednalo.**

...

6. V rámci projektu spolupracujete s dalšími aktéry. **Ohodnoťte prosím, jak se Vám s konkrétními aktéry spolupracuje.**

	Rozhodně dobrá spolupráce	Spíše dobrá spolupráce	Spíše špatná spolupráce	Rozhodně špatná spolupráce	Nespolupracuji s tímto aktérem	Nevím, nedovedu posoudit
Realizační tým projektu						
Garant projektu						
Radiologie						
Kardiologická pracoviště						
Kardiocentrum specializované na léčbu CTEPH (VFN Praha)						
Pacienti						
Další aktéři (uved'te kdo)						

7. **Stalo se Vám v průběhu projektu, že jste do systému REDCap vložili špatně data?**

- Ano (kolikrát) ...
- Ne, žádná data jsem do systému špatně nevložil
- Ne, zatím jsem žádného pacienta do systému nevkládal
- Nevím, nevzpomínám si

8. **Stalo se Vám v průběhu projektu, že jste do systému REDCap vložili klienta/pacienta, u kterého nebyla dodržena inkluzní kritéria (neměl být do projektu zařazen)?**

- Ano (kolikrát) ...
- Ne
- Ne, zatím jsem žádného pacienta do systému nevkládal
- Nevím, nevzpomínám si

9. **Jak byste ohodnotil/a jednotlivé oblasti systému REDCap?**

	Rozhodně souhlasím	Spíše souhlasím	Ani nesouhlasím, ani souhlasím	Spíše nesouhlasím	Rozhodně nesouhlasím	Nedovedu posoudit
Systém je jednoduchý na orientaci						
Se systémem se mi dobře pracuje						
Validace v systému fungují dobře						
Formulář k vyplnění v systému je akorát dlouhý						
Formulář k vyplnění v systému se ptá na zbytečné otázky						
Ve formuláři v systému bych uvítal/a bych více otevřených otázek						

10. Jaké jsou podle Vás bariéry, které snižují ochotu/motivaci osob po prodělané akutní plicní embolii zapojit se do projektu, tedy absolvovat vyšetření vedoucí k odhalení chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH)? Prosíme, vypište.

...

11. Odhadněte prosím, kolik osob z cílové skupiny, které jste oslovil/a a nabídl/a jim možnost účastnit se v projektu, účast odmítlo? Váš odhad prosím uveďte v procentech.

...

12. V jakém typu zařízení pracujete?

- Interní pracoviště
- Kardiologické pracoviště
- Kardiocentrum specializované na léčbu CTEPH
- Jiné: uveďte

13. V jakém kraji se nachází zařízení, ve kterém pracujete?

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

14. Uveďte prosím své pohlaví.

- Muž
- Žena
- Jiné (uveďte jaké)

Děkujeme Vám za vyplnění dotazníku.

Tým SocioFactor

9 SEZNAM OBRÁZKŮ, TABULEK, MAP A GRAFŮ

Seznam obrázků:

Obrázek 1: Subjekty zapojené do projektu CTEPH.....	9
Obrázek č. 2: Logický model projektu.....	12
Obrázek č. 3: Grafické zpracování harmonogramu evaluace.....	21
Obrázek 4 Diagnostický a organizační algoritmus projektu CTEPH.....	23

Seznam tabulek:

Tabulka 1: Seznam zapojených subjektů do projektu	8
Tabulka č. 2: Postup při kódování rozhovorů.....	20

Seznam grafů:

Graf 1 Účast na školení pro práci se systémem REDCap (N = 4)	27
Graf 2 Hodnocení formy školení (online) (N = 3)	28
Graf 3 Hodnocení délky školení (N = 3).....	29
Graf 4 Hodnocení obsahu školení z hlediska (ne)dostatku informací (N = 3).....	30
Graf 5 Hodnocení přínosu školení pro praxi (N = 3)	31
Graf 6 Musel/a jste v souvislosti s Vaším zapojením do projektu řešit nějaké problémy? (N = 4)	42
Graf 7 Hodnocení spolupráce s dalšími aktéry projektu (N = 4)	43
Graf 8 Problémy s vložením dat do systému REDCap (N = 4)	49
Graf 9 Vložení klienta/pacienta bez dodržení inkluzních kritérií (N = 4).....	50
Graf 10 Hodnocení jednotlivých oblastí systému REDCap (N = 4)	50