

Změny ve výkonu IMPLANTABILNÍ GENERÁTORY v roce 2026 (leden)

NRKI - Zapracování nového číselníku pro výběr ZP a automatické doplňování hodnot do odpovídajících položek

1) Nahrazení původního číselníku VZP novým číselníkem **ZpGeneratorElektroda**.

V novém číselníku jsou doplněny údaje, které se budou automaticky doplňovat do záznamu. Protože u některých ZUM existuje více variant, bylo nutné doplnit ke kódu VZP i název modelové řady se specifikací konkrétní varianty (max 30 znaků). Tento název bude sloužit jako jedinečný kód pro výběr z číselníku.

V tabulce níže je popis jednotlivých sloupců.

Název sloupce v číselníku	Datový typ	Název doplňované položky	Možnost editace položky ve formuláři	Povinnost vyplnění
Kód (jedinečný)	30 znaků	7.3.19 Zkrácený název ZP z číselníku	nelze editovat	Povinné, pokud není zadáno, není v číselníku
KodVZP	7 znaků	7.3.3 Kód VZP	nelze editovat	Automaticky
GtinUdi	14 znaků	7.3.20 GTIN – UDI	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Nepovinné
Název	70 znaků	7.3.6 Výrobní název	nelze editovat	Automaticky
DoplněkNázvu	80 znaků	7.3.5 Ref number, doplněk názvu	nelze editovat	Automaticky
Výrobce	3 znaky	7.3.4 Výrobce	nelze editovat	Automaticky
Kategorie	5 znaků	7.3.7 Kategorie	nelze editovat	Automaticky
TypGeneratoru	hodnoty: 1 a 2	7.3.1 Generátor	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Nepovinné
IcdVlastnosti	hodnoty: 1 až 5	7.3.14 Vlastnosti ICD	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Povinné
PmVlastnosti	hodnoty: 1 až 8	7.3.13 Vlastnosti PM	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Povinné
TypElektrody	hodnoty: 1 a 2	7.4.2 Typ implantované elektrody	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Povinné
FixaceElektrody	hodnoty: 1 a 2	7.4.14 Fixace elektrody	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Povinné
PolaritaElektrody	hodnoty: 1 až 9	7.4.12 Elektroda polarita	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Povinné
Konektor	30 znaků	7.3.21 Konektory	pokud byla doplněna prázdná hodnota	Nepovinné
MrKompatibilní	hodnoty: 0/1	7.3.15 MR kompatibilní	lze editovat	Povinné

2) Výběr z číselníku a automatické předvyplnění položek

- Pro výběr z číselníku bude nyní sloužit **povinná** položka: **7.3.19 Zkrácený název ZP z číselníku**.
 - Do této položky je možné začít psát část názvu modelu ZP nebo kód VZP a uživateli se zobrazí všechny položky, které zadanému textu odpovídají.
 - Je také možné otevřít číselník a vyhledávat ve všech 4 sloupcích (**Zkrácený název**, **kód VZP**, **Název**, **výrobce**)
- Při výběru se nabízí typy prostředků podle vyplňovaného bloku:
 - 7.3 a 7.5** - nabízí se pouze kardiostimulátory a defibrilátory. Pokud uživatel vyplní položku **7.3.1 Generátor PM/ICD**, bude se mu nabízet pouze vybraný typ generátoru.
 - 7.4 a 7.6** se nabízí ZP mimo generátory.
- Po výběru ZP z číselníku se hodnoty z jednotlivých sloupců číselníku automaticky vyplní do odpovídajících položek v rámci vyplňovaného bloku. Automatické vyplnění proběhne při ručním zadávání do formuláře i při odesílání dávkou.

3) Další nové položky

- 7.3.20 GTIN-UDI (max 14 znaků)** - unikátní kód ZP od výrobce. Nepovinná položka, lze vyplnit ručně.
- 7.3.21 Konektory (max 30 znaků)** - v blocích **7.3 a 7.5**. Nepovinná položka.
- 7.3.22 Elektroda – implantovaná kdy (hodnoty: 0 / 1 / 2)** - umožní odlišit nově implantované elektrody od elektrod, které již byly implantovány dříve. V bloku **7.4**. Nepovinná položka.
 - Vyplňované hodnoty: 0 – nová (defaultní hodnota)
 - 1 - původní - připojená
 - 2 - původní - nepřipojená (in-situ)

- **7.5.2 Datum implantace generátoru** - v bloku **7.5**. Nepovinná položka.
- **7.5.3 Důvody pro vyjmutí generátoru** (výběr z číselníku *Explantace Elektrody Duvod s multivýběrem*) - v bloku **7.5**. Nepovinná položka.
 - Dostupné pouze položky s kódy: 1, 2, 3, 4, 11, 12, 16 a 99 (ostatní se týkají pouze elektrod)

kód	název položky
1	Elektivní - Recall
2	Elektivní - upgrade na jiný systém
3	Lokální infekce kapsy
4	Hrozící infekce kapsy (eroze)
11	Neúčinná defibrilace
12	Vysoký Defibrilační práh (DFT)
16	Vyčerpání zdroje (jen pro generátory)
99	Jiné

4) Úprava způsobu vyplnění položky: **7.3.2 Ponechán implantovaný přístroj**

Předvyplnění hodnoty u položky: **7.3.2 Ponechán implantovaný přístroj** v závislosti na hodnotě položky: **7.1.1. Typ výkonu – Generátor**.

- Pokud **7.1.1 Typ výkonu - Generátor** = *Implantace*, *Reimplantace* nebo *Explantace generátoru* (1,2,3) – předvyplněna hodnota **7.3.2 Ponechán implantovaný přístroj** = **Ne**.
- Pokud **7.1.1 Typ výkonu - Generátor** = *Bez intervence* nebo *Repozice generátoru* (0,4) – předvyplněna hodnota **7.3.2 Ponechán implantovaný přístroj** = **Ano**.
- Pokud **7.1.1 Typ výkonu - Generátor** = *Jiný výkon* (0,4) – předvyplněna hodnota **7.3.2 Ponechán implantovaný přístroj** je **nevyplněno**.

Při dávkovém zpracování bude hodnota vyplněna v případě, že v dávce vyplněna nebude.

5) Změna názvu položek

- *V blocích 7.3, 7.4 a 7.5*
 - **7.3.3 Kód VZP prostředku z číselníku** → **7.3.3 Kód VZP prostředku**
- *V bloku 7.6*
 - **7.6.16 Kód VZP prostředku z číselníku** → **7.6.16 Kód VZP prostředku**
 - **7.6.8 Celkový počet explantovaných elektrod** → **7.6.8 Celkový počet vyjmutých elektrod**
 - **7.6.10 Důvody pro explantaci elektrody** → **7.6.10 Důvody pro vyjmutí elektrody**
 - **7.6.12 Typ explantované elektrody** → **7.6.12 Typ elektrody**
 - **7.6.14 Datum implantace** → **7.6.14 Datum implantace elektrody**
 - **7.6.27 Okluzní balon SVC** → **7.6.27 Okluzní balon SVC (při extrakci)**
 - **7.6.26 Přístup** → **7.6.26 Přístup (při extrakci)**
 - **7.6.28 Způsob extrakce** → **7.6.28 Způsob vyjmutí (při extrakci)**

6) Úprava tabulky pro zobrazení implantovaného materiálu

- Název impl./expl. generátoru se doplní z položky **Zkrácený název ZP**. Pokud položka není vyplněna, protože není v číselníku, doplní se hodnota z položky: **7.3.12 Výrobní název (ručně)**

Rodné číslo	Datum intervence	Typ impl. gen.	Výrobce	Název impl. generátoru	Počet impl. elektrod	Konektory	Typ ex. gen.	Výrobce	Název ex. generátoru	Počet ex. elektrod	Stav
395419999	5.3.2024	PM	SJM	Microny II SR+ 2525T	3	IS-1					Uzavřen
395419999	1.11.2025	PM	SJM	Quadra Allure PM3242	1	IS-1, IS-1, IS-4	PM	SJM	Microny II SR+ 2525T		Uzavřen
395419999	6.11.2025	ICD	SJM	Fortify Assura VR CD1359-40C	1	IS-1, DF-1, DF-1	PM	SJM	Quadra Allure PM3242	1	Uzavřen

7) Změny v číselnících (upřesnění názvu, doplnění nové hodnoty, zrušení hodnoty)

- Číselník **Symptomy**, multivýběr

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	7	Závrať	1	01.01.2023	
	2	Synkopa	2	01.01.2023	
	3	Presynkopa	3	01.01.2023	
	4	Palpitace	4	01.01.2023	
<i>zrušeno</i>	5	Stenokardie	5	01.01.2023	01.01.2026
<i>doplněno</i>	10	Slabost/nevýkonnost	6	01.01.2025	
	6	Cerebrovaskulární dysfunkce	7	01.01.2023	
	1	Oběhová zástava	8	01.01.2023	
<i>doplněno</i>	8	Srdeční selhání	9	01.01.2025	
	9	Jiné	10	01.01.2023	
<i>doplněno</i>	88	neznámo	11	01.01.2025	

- Číselník **KomorovaDyssynchronie**, multivýběr

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	0	úzký QRS komplex (žádná)	1	01.01.2023	
	1	BBB (šíře QRS)	2	01.01.2023	
<i>doplněno</i>	2	RBBB (blokáda pravého Tawarova raménka)	3	01.01.2025	
<i>doplněno</i>	4	komorová stimulace	4	01.01.2025	
<i>doplněno</i>	3	stanoveno echokardiograficky	5	01.01.2025	
	8	neznámo	6	01.01.2023	
	9	jiné	7	01.01.2023	

- Číselník **TypVýkonuGenerator**

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
<i>upřesnění názvu</i>	0	Bez intervence na generátoru	1	01.01.2023	
<i>upřesnění názvu</i>	1	Implantace nového generátoru	2	01.01.2023	
<i>upřesnění názvu</i>	2	Výměna generátoru pro vybití zdroje	3	01.01.2023	
<i>doplněno</i>	5	Upgrade na jiný typ generátoru (s novou el.)	4	01.01.2025	
<i>upřesnění názvu</i>	3	Explantace přístroje bez následné implantace	5	01.01.2023	
	4	Repozice přístroje	6	01.01.2023	
	9	jiný výkon	7	01.01.2023	

- Číselník **TypVýkonuElektroda**

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	0	bez intervence	1	01.01.2023	
<i>upřesnění názvu</i>	1	Implantace nové elektrody	2	01.01.2023	
<i>upřesnění názvu</i>	2	Výměna elektrody za novou elektrodu (reimplantace)	3	01.01.2023	
	3	Explantace / Extrakce elektrody	4	01.01.2023	
	4	Repozice / Revize elektrody	5	01.01.2023	
	9	Jiný výkon	6	01.01.2023	

- Číselník **SkioskopieJednotka**, v registru již od 15.11.2025

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	1	mGy.m2 [převod: x1000]		01.01.2023	
	2	cGy.cm2 [převod: x1]		01.01.2023	
	3	mGy.cm2 [převod: x0,1]		01.01.2023	
	4	μGy.m2 [převod: x1]		01.01.2023	
<i>doplněno</i>	5	Gy.cm2 [převod: x100]		01.01.2025	

- Číselník **CapabilityICD**

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	1	1D	1	01.01.2023	
	2	2D	2	01.01.2023	
	3	VDD	3	01.01.2023	
	4	BiV	4	01.01.2023	
	5	SICD	5	01.01.2023	
<i>doplněno</i>	6	EV-ICD	6	01.01.2025	
<i>doplněno</i>	7	Systém pro modulaci srdeční kontraktility	7	01.01.2025	

- Číselník **PotvrzeníUchvaceníPrevodSystemu**

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	1	Snižováním stimulačního výdeje	1	01.01.2023	
	2	Programovou stimulací	2	01.01.2023	
doplněno	3	Pomocí měření RWPT/LVAT v EKG svodech	3	01.01.2025	
	8	Nepotvzeno	4	01.01.2023	
	9	Jinak - specifikace (read only)	5	01.01.2023	

- Číselník **TypElektrody** (explantované), multivýběr

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
upřesnění názvu	1	Síňová elektroda (RA stimulační)	1	01.01.2023	
upřesnění názvu	2	Pravokomorová elektroda (RV stimulační)	2	01.01.2023	
upřesnění názvu	3	Elektroda v koronárním sinu (Levokomorová)	3	01.01.2023	
upřesnění názvu	4	Elektroda pro fyziologickou stimulaci (CSP stimulační)	4	01.01.2023	
	5	Singlecoil defibrilační	5	01.01.2023	
	6	Doublecoil defibrilační	6	01.01.2023	
doplněno	7	substernální	7	01.01.2025	
doplněno	8	subkutánní	8	01.01.2025	
	9	Jiná	9	01.01.2023	

- Číselník **ExplantaceElektrodyDuvod**, multivýběr (hodnoty pro explantaci PM/ICD označeny červeně)

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
	1	Elektivní - Recall	1	01.01.2023	
	2	Elektivní - upgrade na jiný systém	2	01.01.2023	
	3	Lokální infekce kapsy	3	01.01.2023	
	4	Hrozící infekce kapsy (eroze)	4	01.01.2023	
	5	Infekce elektrody/implant. systému	5	01.01.2023	
	6	Tromby na elektrodě	6	01.01.2023	
	7	Infrakce elektrody	7	01.01.2023	
	8	Fraktura elektrody	8	01.01.2023	
	9	Dislokace elektrody	9	01.01.2023	
	10	Porucha izolace elektrody	10	01.01.2023	
	11	Neúčinná defibrilace	11	01.01.2023	
	12	Vysoký Defibrilační práh (DFT)	12	01.01.2023	
	13	Perforace srdce elektrodou	13	01.01.2023	
	14	Obturace žilního řečiště	14	01.01.2023	
	15	MRI nekompatibilní elektrody	15	01.01.2023	
doplněno	16	Vyčerpání zdroje (jen pro generátory)	16	01.01.2025	
	99	Jiné	17	01.01.2023	

8) Úprava XSD

- Doplněné atributy a elementy:
 - do typu genimplantaceType
 - doplněn atribut „konektory“, dsComm:str30, nepovinný
 - do typu imelType
 - doplněn atribut „konektory“, dsComm:str30, nepovinný
 - doplněn atribut „el_puvodni“, type="dsComm:number0-2">, nepovinný
 - do typu genexplantaceType
 - doplněn element "ex_gen_duvod" type="nrki:polozkaCiselnikuType", (povinnost vyplnění až pro záznamy zadané za rok 2026)
 - doplněn atribut „impl_gen_d“, type="xs:date", nepovinný
 - do typu zprostredekType
 - doplněn atribut „zp_zkraceny“, type="dsComm:str30", povinný
 - doplněn atribut „gtin_udi“ type="dsComm:str14", nepovinný
- Odstraněné atributy:
 - odstraněn atribut „zp_kod“ type="dsComm:str7"

XSD pro odesílání záznamů, před nasazením další úpravy níže.



ds_idu_nrki-4.02.09
_1.xsd

NRKI – Doplnění nových položek do formuláře 7 – Implantabilní generátory (předpokládané nasazení leden 2026)

1) **Nové položky v bloku: 3.1 Anamnéza a klinické charakteristiky pacienta**

- **3.1.31 Indikace k implantaci PM** (výběr z číselníku *IndikaceKardiostimulace* s výběrem 1 hodnoty) – položka je určena **pouze pro kardiostimulátory**
 - **Validate:** vyplnění položky bude povinné **pouze pro typ generátoru 1** (položka *igGenerator*)
- **3.1.32 Jiná indikace k implantaci PM** (max 100 znaků)
 - **Validate:** vyplnění položky bude povinné, pokud hodnota položky: **3.1.31 Indikace k implantaci PM = 9-jiná**
- **3.1.33 Prevence náhlé srdeční smrti (ICD) (hodnoty: 1 / 2 / 3)** – položka je určena **pouze pro defibrilátory**
 - **Validate:** vyplnění položky bude povinné **pouze pro typ generátoru 2** (položka *igGenerator*)
 - Vyplňované hodnoty: 1 - primární
2 - sekundární
3 - neznámo
- **3.1.8 Hypertenze**
 - **Validate:** vyplnění položky bude **nepovinné**

2) **Změny v bloku: 3.3 Přidružená onemocnění a předchozí výkony**

- **Doplnění hodnoty 9-neznámo u položky 3.2.27 Předchozí PCI**, vyplnění položky zůstane **povinné**

3) **Změna povinnosti vyplnění u vybraných položek provedených od roku 2026**

- změna povinnosti vyplnění na **nepovinná**
 - 3.1.9 Dušnost před operací (NYHA klasifikace)
 - 3.6.8 Ejekční frakce LK [%]
- změna povinnosti vyplnění na **povinná**
 - 7.3.16 výrobní číslo pro implantovaný generátor
 - 7.3.16 výrobní číslo pro implantované elektrody
 - 7.1.6 skiaskopická dávka

4) **Platnost nově doplněných položek**

- ve formuláři - povinnost vyplnění od nasazení nové verze do registru (*plánováno do konce ledna 2026*)
- dávky s novým XSD a s daty výkonů za rok 2026 – bude možné nahrát od nasazení do registru rok 2026
- dávky se starým XSD a s daty výkonů za rok 2025 - bude možné nahrát do konce roku 2026
- dávky se starým XSD a s daty výkonů za rok 2026 (a více) - nebude možné nahrát do registru

5) **Změny v číselnících** – doplnění nového číselníku

- Číselník **IndikaceKardiostimulace**

	kód	název položky	pořadí	platí_od	platí_do
nové	1	Atrioventrikulární převodní porucha	1	01.01.2025	
nové	2	Sick sinus syndrom (SSSy)	2	01.01.2025	
nové	3	Bi/tri/fascikulární blokáda se synkopou	3	01.01.2025	
nové	4	FiS s pomalou odpovědí komor	4	01.01.2025	
nové	5	Tachyfibrilace síní před ablací AV junkce	5	01.01.2025	
nové	6	Srdeční selhání s komorovou dyssynchronií při spontánním rytmu	6	01.01.2025	
nové	7	Srdeční selhání při stimulaci (Stimulací indikovaná kardiomyopatie)	7	01.01.2025	
nové	8	subkutánní	8	01.01.2025	
nové	9	Jiná	9	01.01.2025	

6) **Úprava XSD – doplnění atributy**

- do typu `xs:complexType name="genklinikaType"`
 - doplněn atribut `name="indikace_kardiostim" type="dsComm:number2d "`
 - doplněn atribut `name="indikace_jina" type="dsComm:str100"`
 - doplněn atribut `name="prevence_nss" type="dsComm:number1-3"`
 - doplněn atribut `name="hypertenze" type="dsComm:logical"`
- do typu `xs:complexType name="genpredchoziType"`
 - doplněn atribut `name="predpci" type="dsComm:logical9"`

Finální verze XSD bude doplněna po potvrzení dodavatelem.