
ZÁPIS

z 2. zasedání Pracovní skupiny Pilotního projektu Sekundární prevence osteoporotických zlomenin u osob nad 50 let věku po první prodělané osteoporotické zlomenině

Termín konání: 10. 10. 2018 ve 12:00 -14.00

Místo konání: Knihovna sekretariátu 3. interní kliniky 1. LF UK a VFN
U nemocnice 1, 128 08 Praha 2

Účast: Členové Pracovní skupiny pilotního projektu, členové řešitelského týmu a hosté

Přítomni: V. Palička, R. Píknér, J. Rosa, J. Gallo, P. Horák, F. Šenk, V. Vyskočil, V. Zikán, P. Němec
jako hosté: G. Daniš Pešlová, N. Mašková O. Májek, K. Hejduk

Omluveni: V. Válek, P. Novosad, M. Filip, H. Šustková, P. Řiháčková

Příští setkání: Termín bude upřesněn

Příloha zápisu: Prezentace shrnující východiska projektu a návrh designu ve verzi po diskusi v rámci pracovní skupiny

PROGRAM

1. Projednání podkladů pro realizaci screeningového procesu v osteologických centrech
2. Návrh dokumentu CRF a Protokolu projektu
3. Diskuze a schválení podkladů pro zpracování Zadávací dokumentace Veřejné zakázky

PROJEDNÁVANÉ BODY & DISKUSE

Úvod

1. Dr. Němec uvítal všechny přítomné a představil členům PS finanční manažerku projektu Ing. Nikol Maškovou.
2. Prof. Palička představil členům PS pana prof. Jiřího Gallo, ortopeda, zástupce Pracovišť primárního zachytu pacientů.
3. Dr. Němec předal členům PS tištěné podklady k jednání: (i) Schéma screeningového protokolu, (ii) Dokument CRF, (iii) Podklady pro smlouvu mezi Uchazečem Veřejné zakázky a ÚZIS ČR.

Diskuze

Schéma screeningového protokolu & designu projektu

4. Řešitelský tým navrhl změny některých doposud používaných pojmů pro lepší pochopení kontextu v textech připravených dokumentů, seznam změn je uveden v příložené prezentaci.
Závěr: PS se změnami souhlasí.

5. KOORDINÁTOR SCENINGOVÉHO PROCESU

Platí, že funkci koordinátora mohou zastávat nejen osoby NLZP, ale i Spolupracující lékaři či ostatní lékaři na Pracovišti primárního zachytu. Je jedno, zda funkci koordinátora bude provádět pouze jedna osoba nebo ji zabezpečí více osob (např. zdravotní sestra + lékař). Všechna pracoviště (chirurgie, traumatologie, ortopedie atd.) může pokrývat jeden nebo více koordinátorů, nebo lze každé jednotlivé pracoviště „pokrýt“ jen jedním koordinátorem. Činnosti koordinátorů jsou vypláceny v rámci Balíčku I, způsob a výše vyplácení koordinátorů je čistě předmětem dohody mezi konkrétními osobami a statutárním zástupcem příslušného subjektu.

Závěr: PS bere na vědomí.

6. OSLOVENÍ PACIENTA

Pro oslovení pacientů platí stanovená zařazovací kritéria. Cílem projektu není vygenerovat za každou cenu homogenní skupinu pacientů, ale ověřit možnost zavedení systému FLS v ČR, proto lze do projektu zařazovat pacienty jak s primární, tak se sekundární osteoporózou, stejně tak lze zařazovat pacienty se zlomeninou, u kterých není zcela jasně vyloučeno, že by se mohlo jednat o osteoporotickou zlomeninu, tyto pacienty vždy raději do projektu zařadíme. Podobně lze do projektu zařazovat např. pacientky s karcinomem prsu, které prodělaly onkologickou léčbu, nebo pacienty s monoklonální gamapatií. Všichni tito pacienti mohou posloužit pro vyhodnocení projektu.

Závěr: PS souhlasí.

7. INFORMOVANÝ SOUHLAS (IS) A SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ (SZOÚ)

Bylo rozhodnuto, že ještě před podpisem IS se koordinátor musí pacienta zeptat, zda je tento ochoten a schopen se dostavit/dopravit k osteologickému vyšetření do příslušného

Osteologického centra. Více viz bod 13 (Transport pacienta) .

Závěr: PS souhlasí.

8. U ambulantně ošetřovaných pacientů je žádoucí pacienty oslovovat ihned při prvotním ošetření. V těchto případech by měl pacienta oslovit a zajistit podpisy IS a SZOÚ přímo ošetřující lékař (plní funkci koordinátora). Naopak pacienty se zlomeninou proximálního femuru lze oslovit později, neboť tito obvykle prochází předoperačním vyšetřením, ze kterého lze včas posoudit, zda splňují zařazovací kritéria.

Závěr: PS souhlasí.

9. Dotaz: Může být součástí Informovaného souhlasu také souhlas se sběrem a archivací vzorků biologického materiálu?

Závěr: Nelze, neboť archivace vzorků pro vyhodnocení projektu není potřeba a není pro ni v projektu definován specifický účel. PS bere na vědomí, sběr a archivace vzorků (pokud bude prováděn), je čistě aktivitou SMOS, která je mimo rámec projektu.

10. ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU

Není nutné žádanky na vyšetření a vzorky odesílat do biochemické laboratoře anonymně (tj. pouze s ID pacienta), jak předpokládal původní návrh. Platí pouze, že žádanky a vzorky musejí být označeny podle místních zvyklostí tak, aby vyšetření u pacientů v projektu nad rámec běžně poskytované péče nebyla vykazována na pojišťovnu!

Závěr: PS souhlasí.

11. ZÁKLADNÍ BIOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ NA PRACOVISTI PRIMÁRNÍHO ZÁCHYTU PACIENTA

Pokud bylo základní biochemické vyšetření (albumin, vápník, fosfor a kreatinin) provedeno ještě před oslovením pacienta, např. v rámci předoperačního vyšetření (vykazané na pojišťovnu) v recentní době po vzniku zlomeniny, je možné výsledky do projektu převzít (tzn. není nezbytné vyšetření provádět znovu jen kvůli tomu, aby bylo vykázáno na projekt) Podmínkou však je, že jsou dostupné výsledky všech čtyř požadovaných parametrů, které vyžaduje protokol.

Závěr: PS souhlasí.

12. DODATEČNÉ ZJIŠTĚNÍ PORUŠENÍ ZAŘAZOVACÍCH KRITÉRIÍ

Dodatečné vyřazení pacienta z projektu (např. z důvodu nálezu nemoci s kostní manifestací, myelom atd.) se v praxi bude týkat pouze hospitalizovaných pacientů, ambulantně ošetřované pacienty nebude možné efektivně sledovat. To samé platí o pacientech, kteří budou po primárním ošetření zlomeniny přeloženi do jiného zdravotnického zařízení. Těchto pacientů budou však odhadem jen jednotky procent.

Závěr: PS bere na vědomí.

13. TRANSPORT PACIENTA NA OSTEOLOGICKÉ PRACOVISTĚ / DO OSTEOLOGICKÉHO CENTRA

V rozpočtu projektu na transport pacientů nejsou alokovány finance. Pokud nebude možné pacientovi zajistit zdravotnický transport (sanitku), např. z důvodu, že místo jeho bydliště (místo odkud se pacient bude dopravovat k osteologickému vyšetření), není ve spádové oblasti konkrétního Osteologického centra participujícím v projektu, a pacient nebude schopen se k vyšetření dopravit svépomocí (byť by byl ochoten se k vyšetření dostavit), nezbyvá než jej do projektu nezařazovat.

Navržené řešení: Pacient by měl do tří měsíců přijít se zlomeninou na kontrolu na Pracoviště

primárního záchytu pacienta, na kterém byl se zlomeninou ošetřován. V případech, kdy je osteologie součástí stejného subjektu jako toto Pracoviště primárního záchytu (typicky nemocnice), je možné plánovat termín osteologického vyšetření ve stejný den. V těchto případech asi není jiné přijatelné řešení.

Závěr: PS bere na vědomí a souhlasí.

14. RTG VYŠETŘENÍ

Dotaz: Bude se RTG vyšetření (po třech měsících) opakovaně provádět i u těch pacientů, kteří už byli vyšetřeni v místě Primárního záchytu pacienta nebo jinde?

Závěr: Pokud některá lokalita Th/Lx nebyla dosud u pacienta vyšetřena, měl by se pacient pro tuto lokalitu dovyšetřit. Pokud existuje výsledek RTG vyšetření odjinud, dostupný v digitální podobě, lze jej převzít, avšak podmínkou je, že výsledek není starší než půl roku od data vzniku zlomeniny a snímky jsou opatřeny popisem dle Genanta. Pokud snímky nejsou takto popsány, je nezbytné tento popis nechat dodatečně provést radiologem.

15. Bylo rozhodnuto, že u RTG vyšetření páteře bude vyžadována pouze jedna (boční) projekce.

Závěr: PS souhlasí.

16. VYŠETŘENÍ VITAMINU D

Dle konsenzu bylo rozhodnuto, že výsledek vyšetření 25-OH vitaminu D bude zadáván do databáze už ve speciální biochemické laboratoři a paralelně budou výsledky odeslány standardním způsobem (poštou) do Osteologického centra. Pouze tyto poštou zaslané výsledky lze používat ke klinickému rozhodování. Uchazeči proto ve VZ doloží čestným prohlášením, že ke klinickému rozhodování budou používat pouze poštou doručené výsledky. Zástupce laboratoře, kterému bude zřízen přístup do databáze, určí Uchazeč stejným způsobem, jako je tomu v případě koordinátorů.

Závěr: PS souhlasí s tímto nastavením.

17. Pacient bude kromě IS podepisovat i Souhlas se zpracováním osobních údajů, v němž bude specifikován způsob předávání osobních dat mezi jednotlivými subjekty (platí také pro speciální laboratoř vyšetřující vitamin D).

Závěr: PS bere na vědomí.

18. DENZITOMETRICKÉ VYŠETŘENÍ

V praxi není vždy možné vyšetřit všechny tři požadované oblasti. Nezřídka se také stává, že výsledek DXA nelze vyhodnotit, proto bylo rozhodnuto, že u DXA vyšetření musejí být vyšetřeny alespoň dvě ze tří požadovaných lokalit.

Závěr: PS souhlasí.

Dokument CRF

Navržené opravy/změny CRF

19. Bod 13: Prohodit chybné kódy diagnóz u zlomenin proximálního humeru a distálního předloktí.

20. Bod 42: Odstranit z názvu pole „suspektního nalezů“.

21. Bod 152: Doplnit výběr účinné látky o možnost „Jiná“ a přidat nový bod, kde se bude specifikovat „Jaká“ (aktivní látka).

22. Doplnit skip-logic pro body 159, 160 a 161 (navázat na bod 158).
23. Bod 124: Výsledek vitamínu D stačí uvádět jen na 1 des. místo. Plus opravit číslování bodů zaměnit ze 123 a 124 na 59 a 60.
24. Doplnit do CRF parametr eGFR tak, aby se prováděl výpočet hodnoty automaticky podle příslušného vzorce z údajů o věku, pohlaví a hladině kreatininu.
25. Bod 141: Přejmenovat možnosti výběru na „Bez přítomnosti monoklonálního proteinu“ a „Monoklonální protein přítomen“.
26. Body 154, 155 a 156, vyřadit. V těchto otázkách pravděpodobně nikdo neodpoví „Ne“ a nemá smysl je tak sbírat.
27. Bod 157 vyřadit. Nemá smysl, soběstačnost se po zlomenině zhorší téměř vždy.
28. Body 128-133: Bylo rozhodnuto, že u krevního obrazu se nebude zadávat do databáze každý parametr zvlášť, postačí jen vyhodnotit jako celek. Příslušná pole budou nahrazena položkou „Krevní obraz - klinicky významný patologický“ (ano/ne) a bude nastaven skip-logic pro související body 142, 143 a 144.

29. KALKULÁTOR RIZIKA FRAX

Nyní je postup nastaven tak, že hodnoty rizik bude do databáze zadávat Pověřený lékař (osteolog) ručně. Program / algoritmus pro výpočet rizik je licencován, bude tak nutné využívat formulář dostupný online.

Závěr: PS bere na vědomí

30. Segment CRF - Hodnocení sociálních dopadů pro pacienta prozatím není kompletní. Realizační tým zváží možnost doplnit tento segment o další údaje, např. takové, které jsou sbírány v dotaznících ČSSZ určených k posouzení přiznání příspěvku na péči / pomůcek aj.

Závěr: PS bere na vědomí.

31. Nastavení databáze bude následující: Pokud některý povinný údaj bude ve formuláři chybět, systém nedovolí tento formulář uzavřít (finalizovat) jako validní. Současně bude u všech parametrů fungovat systém okamžité kontroly, který bude u každého parametru automaticky hlídat, aby u něj nebyly zadávány zjevně nesmyslné hodnoty. Pokud bude vyplněn v poli nesmyslný údaj, vyskočí chybové okno s nápovědou. Bez opravy nesmyslného údaje systém nedovolí formulář prohlásit za validní. Před ostrým spuštěním databáze bude spuštěna testovací verze.

Závěr: PS bere na vědomí.

Podklady pro smlouvu mezi uchazečem a ÚZIS ČR pro Veřejnou zakázku

32. Při proplácení služeb platí poměr **5 : 1 : 9**. Kdy na 9 pacientů, kteří v osteologickém centru (do dané doby) absolvují kompletní protokol (byl u nich proplacen balíček IV), může být v tomto centru proplaceno navíc maximálně 5 pacientů, kteří budou pouze osloveni (nepodepíší IS a/nebo SZOÚ) a maximálně 1 pacient, který buď předčasně ukončil protokol nebo se vůbec nedostavil k osteologickému vyšetření do Osteologického centra. Záměrem tohoto nastavení je zajistit, aby centra neměla obrovské množství pouze oslovovaných pacientů a zároveň jen minimum těch, kteří absolvovali kompletní screeningový protokol.

Závěr: PS souhlasí.

33. Vyšetření vitamínu D bude propláceno jen u těch pacientů, kteří se dostavili k osteologickému vyšetření (pouze toto jsou podpořené osoby z hlediska MPSV, tj. jsou indikátorem projektu). Musí tedy být zajištěno, že vyšetření vitamínu D ve specializované laboratoři bude provedeno až potom, co pacient absolvuje osteologické vyšetření v Osteologickém centru. V praxi to však znamená, že výsledek vstupního vyšetření vitamínu D při první návštěvě pacienta v Osteologickém centru ještě nebude dostupný.

Závěr: PS souhlasí.

Organizační body

34. Byl vznesen návrh, aby před termínem vyhlášení veřejné soutěže proběhlo ještě jedno setkání zástupců osteologických center, kde by zástupci Osteologických center dostali potřebné informace.

Závěr: PS souhlasí. Termín bude navržen.

35. Dr. Němec: Pozval všechny přítomné na konferenci PreVOn 2018 konanou 13.-14. 11. 2018 v Praze, na které budou prezentovány pilotní projekty časného zachytu vážných onemocnění (včetně FLS OSTEOPORÓZY) realizované Národním screeningovým centrem a zdůraznil případným zájemcům nutnost se registrovat na webu <https://prevon.uzis.cz>.

USNESENÍ A ÚKOLY

Usnesení

Pracovní skupina souhlasí s přípravou Zadávací dokumentace pro Veřejnou zakázku dle navržených podkladů při současném zohlednění závěrů u diskutovaných bodů.

Úkoly a navržený harmonogram

1. Provedení retroanalýzy dat pacientů se zlomeninami z registrů NZIS.
Termín: listopad 2018
2. Doplnění CRF o parametry hodnocení sociálních dopadů pro pacienty se zlomeninami (osteoporózou).
Termín: listopad 2018.
3. Zjištění možností implementace automatického kalkulátoru FRAX do databáze.
Termín: prosinec 2018.
4. Rekalkulace nákladů na služby po vyřazení vyšetření kostních markerů.
Termín: listopad 2018.
5. Příprava Zadávací dokumentace pro Veřejnou zakázku (právní oddělením ÚZIS ČR)
Termín: listopad 2018.
6. Příprava ostatních dokumentů potřebných pro realizaci projektu (zejm. Protokol projektu).
Termín: listopad 2018 – leden 2019.
7. Zorganizovat setkání zástupců osteologických center
Termín: prosinec 2018 nebo leden 2019 (před vyhlášením VZ).
8. Termín vyhlášení Veřejné soutěže:
Termín: leden 2019 (odhad).
9. Vyhlášení výsledků a zahájení náběru pacientů:
Termín: březen 2019 (odhad).

V Praze, dne 17. 10. 2018

Mgr. Pavel Němec, Ph.D.
Tajemník Pracovní skupiny