



ZÁPIS

z 2. zasedání Pracovní skupiny pro pilotní projekt Časný záchyt kritických vrozených srdečních vad u zralých novorozenců

Termín konání: 15. 10. 2019, 13:00 – 15:30 hodin

Místo konání: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, budova MZ ČR, přízemí, zasedací místnost č. 223a

Přítomni: prim. MUDr. Lumír Kantor, Ph.D.; MUDr. Hana Zedníčková - Škodová; Jana Rellová Dis.; MUDr. Renáta Poláčková, Ph.D.; MUDr. Soňa Krejčí; doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D.; MUDr. Pavel Vojtovič, Ph.D.; MUDr. Lubomír Dubrava; Mgr. Pavla Všetečková; RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.; PhDr. Karel Hejduk

Omluveni: doc. MUDr. Marian Kacerovský, Ph.D.; doc. MUDr. Petr Zoban, CSc.; MUDr. Viktor Tomek, Ph.D.

Příloha zápisu: prezentace aktuálního stavu pilotního projektu

PROGRAM

1. Členové pracovní skupiny byli přivítáni, podkladem jednání byly základní shrnující informace uvedené v **prezentaci**, která je přílohou tohoto zápisu.
2. **Personální změny** ve složení realizačního týmu. Skončili MUDr. Petra Řiháčková, Ph.D., MBA (interní odborný garant, ÚZIS) a Ing. Lukáš Novák (manažer projektu a tajemník pracovní skupiny CCHD ÚZIS). Pozici tajemníka obsadí Mgr. Pavla Všetečková.

Závěr: členové berou na vědomí a souhlasí se jmenováním nového tajemníka.

3. **Pilotní projekt je ve fázi klíčové aktivity 2:** Pilotní projekt. Probíhá náběr novorozenců. Cílový počet je 20 000 novorozenců. K 1.10.2019 (za 5 měsíců) bylo vyšetřeno 3023 dětí. Zapojoování dětí do projektu probíhá plynule ve všech do projektu zapojených novorozeneckých odděleních. Pracovištím patří poděkování za bezproblémovou spolupráci.
4. MUDr. Zedníčková Škodová vyjádřila připomínku k **rozsahu informací pro matky** novorozenců, resp. k množství tiskopisů, které vyplňují a podepisují k účasti v projektu, zejm. s ohledem na množství ostatních informací, kterými jsou pacientky zahlcovány v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.



NSC: Informace v souhlasu s účastí v projektu a v souhlasu se zpracováním osobních údajů jsou redukovány na nejnížší potřebnou míru a jejich vyplnění je nutnou podmínkou účasti v projektu a pro hodnocení jeho efektivity projektu. Pokud bude screening zaveden na celonárodní úrovni, administrativa se zúží na běžný informovaný souhlas.

5. **Reporting průběžných výsledků** projektu je generovaný z databáze projektu. Na všechny do projektu zapojené lékaře a NLZP bude měsíčně zasílán průběžný report výsledků získaný ze záznamů, které zdravotníci vkládají do databáze projektu. Součástí reportu jsou informace o pozitivních případech screeningu dle CCHD Workgroup Protocol.

PS navrhuje rozšířit informace k případům vyhodnoceným jako pozitivní screening pro jejich zhodnocení o datum a čas narození dítěte, datum vyšetření a hodinu života dítěte, ve které bylo screeningové vyšetření provedeno.

Závěr: členové souhlasí s rozsahem a intervalem reportingu a navrhují doplnění reportu pozitivních případů o datum a čas narození dítěte, datum vyšetření a hodinu života dítěte, ve které bylo screeningové vyšetření provedeno. Přehled případů vyhodnocených jako pozitivní screening bude předán 1x měsíčně MUDr. Dubravovi, který posoudí, zdali se jedná o kritickou vrozenou srdeční vadu.

6. **Databáze projektu.** V prvních měsících realizace vlastního pilotního projektu vplynuly požadavky na úpravy v databázi projektu. Byla změněna položka „pulz“ z povinného na nepovinný údaj.

Další **navrhované změny** jsou:

- V 1. formuláři (Vstupní údaje o novorozenci) povinnou položku „Zdravotní pojišťovna“ přesunout na konec formuláře, aby se údaj o ZP neshromačtil v případě odmítnutí účasti v projektu.
- Ve 2. formuláři (Měření pulsním oxymetrem) položku „SpO₂“ pro horní i dolní končetinu upravit na možnost zadávání hodnot s 1 desetinným místem. Software Eve CCHD Newborn Screening zobrazuje hodnoty s 1 desetinným místem, pracoviště musela hodnoty při zadávání do databáze zaokrouhlovat.

Závěr: členové souhlasí.

7. **Připomínky k databázi projektu** vznesené na pracovní skupině:

- Ve 2. formuláři (Měření pulsním oxymetrem) po vyplnění hodnot saturace je nutné kliknout mimo pole SpO₂ pro vyhodnocení a zobrazení výsledku měření.

Vyjádření NSC k zobrazení vyhodnocení výsledku vyšetření:

Funkcionalita je v aplikaci REDCap k databázi pilotního projektu řešena jako tzv. vypočítané pole, tj. pole vyhodnotí jednotlivé vstupy z formuláře (hladiny SpO₂ v končetinách a perfuzní indexy) a následně dle diagramu CCHD vypíše výsledek. Aby mohl být výsledek zobrazen, je nutné, aby byly všechny položky (hladiny SpO₂ v končetinách a perfuzní indexy) načteny – byť před uložením formuláře jen dočasně – do databáze. Vzhledem k technickému řešení, které projekt využívá, dochází k tomuto načtení až po odstranění kurzoru myši z otázky, což vede k současné situaci,



kdy je potřeba po vyplnění kurzor klikem myši přemístit do jiné části obrazovky. Toto technické specifikum je zakomponováno již v jádru webové aplikace pro sběr dat a nelze je bohužel změnit.

Závěr: z technických důvodů nelze požadavek realizovat.

- b. V některých případech lze opravu data a času narození dítěte v databázi provést jen posuvníkem nebo celé smazat a znovu zapsat, nefunguje přepsání zadané hodnoty přímo v políčku.

Závěr: Chyba byla prověřena a nepodařilo se ji v nastavení databáze identifikovat, jedná se o ojediněle vznikající chybu danou pravděpodobně typem prohlížeče.

- c. Zaznamenávání Data podpisu informovaného souhlasu a data podpisu souhlasu s se zpracováním osobních údajů do databáze je vnímáno jako nadbytečný úkon.

Závěr: Posouzení vzneseného návrhu na odstranění dvou polí „Datum podpisu“ bylo zadáno jako úkol.

- d. Zpřesnit označení položky v 5. formuláři (Diagnóza, terapie a hospitalizace) - „Byla u novorozence provedena operace nebo cílená katetrizační intervence?“.

Závěr: členové souhlasí.

- 8. Dosavadní spolupráci s dodavatelem pulsních oxymetrů a spotřebního materiálu, firmou Medisap, s.r.o., vybranou veřejnou zakázkou, lze ze strany projektového týmu NSC hodnotit jako vstřícnou a korektní.

- 9. **Publicita projektu.** Shrnutí projednávaného bodu: viz prezentace

Závěr: členové berou na vědomí a souhlasí

- 10. **Diskuse:** Doc. Janota zmínil zkušenost s falešně pozitivním výsledkem screeningu při jeho provedení po 3 hodinách od narození, při opakovaném měření ve 24 hodinách života je screening negativní.

V pilotním projektu je nastaveno rozmezí pro měření od 6 h po narození do 5 dnů s doporučením optimálního rozmezí mezi 48-72 hodin od narození.

USNESENÍ A ÚKOLY

Usnesení

PS schvaluje změny CRF „Case-report form“ popsané výše, které se promítnou do úprav databáze projektu.



Novorozeneckým oddělením zapojeným do projektu bude doporučeno při předání novorozence do kardiocentra FN Motol uvádět do dokumentace „Vada zjištěna na základě screeningu pulzní oxymetrií“.

Používání Software Eve CCHD Newborn Screening, který je součástí přístroje Masimo Radical 7 pro pilotní projekt, není nutnou podmínkou screeningového procesu v rámci pilotního projektu. Jeho využití na oddělení záleží na rozhodnutí pracoviště.

Úkoly a navržený harmonogram

- Doplnění databáze projektu a reportu o položky uvedené v zápisu. Informování center o provedených úpravách databáze. T: listopad 2019. Zodpovídá: Všetečková
- Předat kontakty na zástupce novorozeneckých oddělení MUDr. Vojtovičovi pro komunikaci zdravotního stavu novorozence vyhodnoceného jako pozitivní screening. T: říjen 2019. Zodpovídá: Všetečková
- Posílat 1x měsíčně MUDr. Dubravovi přehled případů vyhodnocených jako pozitivní screening, který posoudí, zdali se jedná o kritickou vrozenou srdeční vadu. T: průběžně. Zodpovídá: Všetečková
- Posoudit odstranění polí Datum podpisu informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů v databázi projektu. T: listopad 2019. Zodpovídá: Dr. Májek
- Rozhodnout způsob předávání podepsaných informovaných souhlasů z oddělení na ÚZIS. T: listopad 2019. Zodpovídá: Dr. Hejduk
- Zajistit natočení edukačního videa pro cílovou skupinu. T: leden 2020. Zodpovídá: Všetečková

V Brně, dne 30. 10. 2019

Mgr. Pavla Všetečková
Tajemník Pracovní skupiny