

Jednání KR a VR ČNHP

20.10.2016

Hotel Konopiště

Program

1. Zahájení (Čermáková, Blatný, 10 min)
2. Stav aktualizace obecných doporučení pro léčbu se zvláštním přihlednutím k terciární profylaxi (Smejkal, Blatný, 20 min)
3. Stav doporučení pro získanou hemofilii (Čermáková, 10 min)
4. Monitorace dat ČNHP (Ovesná, 10 min)
5. Prezentace dat ČNHP (Blatný, 20 min)
6. Zavedení MRI skóre a další úpravy registru ČNHP (Ovesná, Pavlíčková, 10 min)
7. Převedení registru ČNHP do nového systému (Pavlíčková, Ovesná, 20 min)
8. Rozpočet na rok 2016 a plán na 2017 (Ovesná, 10 min)
9. Různé + diskuze (všichni, 20 min)
10. Závěr

STAV AKTUALIZACE OBECNÝCH DOPORUČENÍ PRO LÉČBU SE ZVLÁŠTNÍM PŘIHLÉDNUTÍM K TERCIÁRNÍ PROFYLAXI

STAV DOPORUČENÍ PRO ZÍSKANOU HEMOFILII

MONITORACE DAT ČNHP

Monitoring – proč?

- Cíle:
 - Zvýšit kvalitu (už tak kvalitních) dat
 - Zvýšit důvěryhodnost dat ČNHP
- Plán:
 - Kontrola několika náhodně/cíleně vybraných pacientů v každém centru
- Cena monitora:
 - cca 4 tis. / den

Monitoring - problémy

- Informované souhlasy:
 - Informovaný souhlas pacienta nezahrnuje souhlas s nahlížením do dokumentace druhou osobou
 - Dodatečný IS → zdlouhavé, zmizí podstata monitoringu
- Rozsah kontroly:
 - Kontrola pouze povinných položek (počet krvácení a léčba, cca 3h práce/pac.) / kompletní kontrola (cca 1 den/pac.)




PREZENTACE DAT ČNHP

ZAVEDENÍ MRI SKÓRE A DALŠÍ ÚPRAVY REGISTRU ČNHP

Diagnóza jako osobní údaj

- Pacienti byli rozděleni do ramen dle diagnózy
- Diagnóza nelze dodatečně měnit
- Přidána získaná hemofilie

Upravit osobní údaje

| | |
|---------------------------------|--|
| ID pacienta | CNHP-820605M-PO |
| Datum narození * | 05.06.1982  |
| Pohlaví * | Muž  |
| Jméno | <input type="text"/> |
| Příjmení | <input type="text"/> |
| Iniciály * | PO |
| Datum inf. souhlasu (dd.mm.yyy) | <input type="text"/> |
| Lékař * | Ovesná Petra (CBA) |
| Centrum * | CBA |
| Rameno * |  Hemofilie A Deficity ostatních faktorů Hemofilie A Hemofilie B Von Willebrandova nemoc Získaná hemofilie |
| Cvičný pacient | <input type="checkbox"/> |

Vstup - diagnóza

- Registrační záznam – přejmenován na VSTUP
- Uzpůsoben diagnóze
- Tíže hemofilie
 - Zrušena možnost „Neznámo“
 - Přenašečky zařazujte pod LEHKÉ hemofiliky
 - Nelze měnit v hlášení
- Nově lze zvolit „kombinovaný deficit“

Diagnóza

Tíže hemofilie *

Rok stanovení diagnózy [RRRR]

Diagnóza stanovena na pracovišti

Faktor FVIII stanoven metodou *

Faktor FVIII stanoven koagulační metodou [%] *

Faktor FVIII stanoven chromogenní metodou [%] *




Vyloučen typ 2N von Willebrandovy choroby

Kombinovaný deficit

Vstup – léčba historicky

- Datum/rok zahájení léčby – prosím vyplňte dodatečně

Léčba a inhibitor historicky

| | | |
|---|------|---|
| Byla zahájena léčba? * | Ano | ▼ |
| Datum zahájení léčby [DD.MM.RRRR nebo pouze RRRR] * | 1991 |  |
| Inhibitor historicky * | Ne | ▼ |
| Od kdy [MM.RRRR] | |  |
| Do kdy [MM.RRRR] | |  |
| Historicky maximální hladina inhibitoru [BU/ml] | | |
| Klinicky významný inhibitor | | ▼ |
| Navozená imunotolerance | | ▼ |

Roční hlášení

- Automaticky se otevře nový formulář k příslušné diagnóze

Roční hlášení – jiná medikace

- Antifibrinolytika rozšířena na hemostyptickou léčbu

Současná léčba - jiná medikace

Jiná medikace - Analgetika/antirevmatika

Jiná medikace - Analgetika/antirevmatika (popis)

Jiná medikace - Hemostyptická léčba

Hemostyptická léčba (druh)*:

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Exacyl | <input type="checkbox"/> |
| Pamba | <input type="checkbox"/> |
| Dicynone | <input type="checkbox"/> |
| Jiná (bez specifikace) | <input type="checkbox"/> |

Jiná medikace - jiné

Jiná medikace - jiné

Roční hlášení – léčba deriváty

- Přidány deriváty s prodlouženým účinkem

Aktuální léčba krevními deriváty

Typ * FVIII

Typ preparátu * Rekombinantní EHL

Specifikace

Specifikujte jiný

Kumulativní dávka za rok *

Jednotky

+ Přidat záznam X Smazat záznam

Roční hlášení – krvácení

- Přidány lokalizace „Epistaxe“ a „Dutina ústní“
- Terapie: Ano/Ne

Krvácivé epizody

| Krvácivá epizoda | Specifikujte jiná | Celkový počet krvácivých epizod | Z toho počet epizod vyžadujících hospitalizaci | Terapie koagulačními faktory | Komentář |
|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|----------------------|
| <input type="text" value="Klouby"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text" value="Ano"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text" value="Klouby"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

operace

| Specifikujte jiné | Celkový počet událostí | Spotřeba celkem [IU] | Komentář |
|----------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Krvácivé epizody

Klouby

- Klouby
- Svaly
- Podkoží
- GIT
- Urogenitální trakt
- CNS
- Epistaxe
- Dutina ústní
- Jiná

MRI skóre

- Vyšetření cílových kloubů

Hodnocení IPSPG MRI skóre

| Cílový kloub | Datum vyšetření [DD.MM.RRRR] | MRI skóre |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="text" value="Levý loket"/> | <input type="text" value=""/> | <input type="text" value=""/> |

[✕ Smazat záznam](#)





Zrušené formuláře

- Nežádoucí příhody
 - Není povinností ani cílem
 - Za celou historii HemISu a ČNHP byla zaznamenána 1 nežádoucí příhoda
- Sumarizace za centrum
 - Při aktuálním systému zadávání není relevantní
- Převedení/sdílení
 - Sdílení – zadávají lékaři
 - Převody – požadavek na helpdesk@iba.muni.cz

Informované souhlasy

- Dle nové evropské legislativy nelze sbírat osobní údaje (ošetřit lze IS)
- Revize informovaných souhlasů

Upravit osobní údaje

| | |
|---------------------------------|---|
| ID pacienta | CNHP-820605M-PO |
| Datum narození * | 05.06.1982  |
| Pohlaví * | Muž  |
| Jméno | <input type="text"/> |
| Příjmení | <input type="text"/> |
| Iniciály * | PO |
| Datum inf. souhlasu (dd.mm.yyy) | <input type="text"/> |
| Lékař * | Ovesná Petra (CBA) |
| Centrum * | CBA  |
| Rameno * | Hemofilie A  |
| Cvičný pacient | <input checked="" type="checkbox"/> |

PŘEVEDENÍ REGISTRU ČNHP DO NOVÉHO SYSTÉMU



CLADE-IS



- **CLinical Data warEhouse – Information System**
- Platforma pro sběr a správu dat v projektech klinického výzkumu
- Více viz <http://www.biostatistika.cz/res/file/clade-is/20160303-clade-is-overview.pdf>

A screenshot of the CLADE-IS login interface. In the top left corner, there is a logo for the "český národní hemofilický program" (Czech National Hemophilia Program) consisting of three red circles connected by lines. Below the logo are two input fields: "Uživatel" (User) and "Heslo" (Password), each with a small icon to its left. Below these fields is a red button labeled "PŘIHLÁSIT SE" (Log In). In the bottom right corner, there is a circular logo with a tree icon and the text "CLADE-IS".

Oprávnění uživatelů

Skupina uživatele

Vyberte skupinu pro oprávnění v systému


investigator

admin

investigator

super_admin

POTVRDIT

 CLADE-IS

- přístupy pro investigátory
- přístupy pro rehabilitační sestry
- patientské přístupy
- přístup pro náhled nad daty svého centra

Dashboard

- „Hlavní stránka“ registru

český národní hemofilický program

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Nápověda

Dashboard

Informace o studii

Naposledy otevření pacienti

| ID pacienta | Rameno | Pacient otevřen | Cvičný | Akce |
|--------------|----------------------------|--------------------|--------|---------|
| CNHP-0000001 | Hemofilie A | 19. 10. 2016 18:39 | Ano | Otevřít |
| CNHP-0000004 | Deficity ostatních faktorů | 19. 10. 2016 14:50 | Ano | Otevřít |
| CNHP-0000003 | Von Willebrandova nemoc | 19. 10. 2016 14:49 | Ano | Otevřít |
| CNHP-0000002 | Hemofilie B | 19. 10. 2016 14:48 | Ano | Otevřít |

NOVÝ PACIENT

CLADE-IS

Vyhledávání pacientů

Dashboard **Vyhledávání** Pacient ▾ Nástroje ▾ Nápověda ▾

Vyhledání pacienta

Parametry

ID pacienta

Cvičný pacient

Stav formuláře ▾ je rovno ▾ Rozpracovaný ▾ ✖ ODSTRANIT

+ PŘIDAT HLEDEJ

Výsledky

Zobraz 25 záznamů

| Pacient / Formulář | Centrum | Lékař | Rameno | Datum narození | Pohlaví | Datum založení pacienta | Stav | Akce |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------|----------------|----------------|---------|-------------------------|--------------|---------|
| CNHHP-0000001 | investigator | Pavličková Barbora | Hemofilie A | 19. 10. 2016 | Muž | 19. 10. 2016 | Rozpracovaný | Otevřít |
| > Vstupní záznam | | | | | | | Rozpracovaný | |

Zobrazují 1 až 1 z celkem 1 záznamů Předchozí Další

EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS

Vyhledávání pacientů

- Kritéria vyhledávání/Parametry:
 - ID pacienta, rameno pacienta
 - Datum narození, Iniciály, Jméno, Příjmení
 - Název formuláře, stav formuláře
 - Tíže hemofilie, Typ Von Willebrandovy nemoci, Koagulační faktor
 - Ukončení sledování
- Výsledky vyhledávání
- Export záznamů výsledků do XLS

Založení nového pacienta

Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Nápověda

NOVÝ PACIENT
Nový pacient **Založit pacienta**

OSOBNÍ ÚDAJE

* Datum narození

* Pohlaví
- Vyberte -

Jméno

Příjmení

* Iničiály

Datum informovaného souhlasu

NASTAVENÍ PACIENTA


Rameno
Von Willebrandova nemoc

Cvičný pacient

[edit subject/new](#) **ULOŽIT** **ZRUŠIT ZMĚNY**

Přehled formulářů pacienta

Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Náповěda

 CNHP-0000001 | Cvičný pacient

| | | | | | |
|-------------------------|--------------------|----------------|--------------|---------|--------------------|
| Rameno | Hemofilie A | Centrum | investigator | Lékař | Pavličková Barbora |
| Datum založení pacienta | 19. 10. 2016 14:46 | Datum narození | 19. 10. 2016 | Pohlaví | Muž |
| Iniciály | TP | | | | |

Formuláře pacienta



FÁZE: **Vstup (1)** Roční hlášení (1) HJHS (1) Farmakokinetika (1) Krvácivé epizody (1) Kvalita života (1) Ukončení (1)


Formuláře definované pro fázi

| | |
|--------------------|---------------------|
| Vstupní záznam (1) | Formulář je založen |
|--------------------|---------------------|

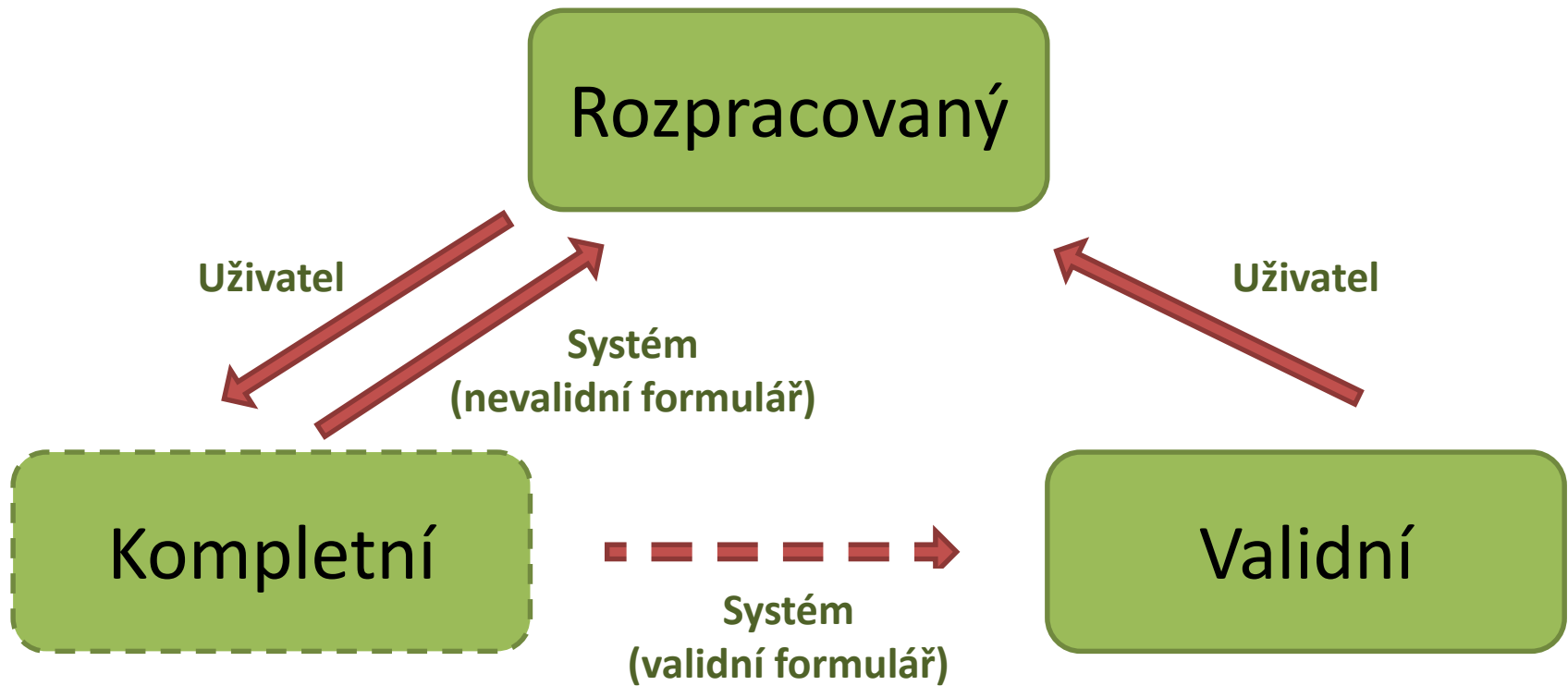
Aktuálně založené formuláře

Vstupní záznam

| Rok stanovení diagnózy [RRRR] | Tíže hemofilie | Stav | Akce |
|-------------------------------|----------------|--------------|--|
| 20. 10. 2016 0:00 | Lehká | Rozpracovaný |  Otevřít  Smazat |

 CLADE-IS

Stavy formulářů, validace



Struktura studie

The screenshot shows a web application interface with a dark navigation bar at the top containing 'Dashboard', 'Vyhledávání', 'Pacient', 'Nástroje', and 'Nápověda'. The 'Nástroje' menu is expanded, and 'Struktura studie' is highlighted with a green circle. Below the navigation bar, the page title 'Struktura studie' is displayed in red. The main content area is divided into sections: 'ČNHP', 'Struktura' (with a 'ZOBRAZIT V PDF' button), 'Struktura formuláře pacienta', and 'Struktura formulářů fází'. The 'Struktura formuláře pacienta' section contains a list of personal data fields: 'Datum narození' (Datum), 'Pohlaví' (Číselník) with sub-items 'Muž' and 'Žena', 'Jméno' (Krátký text), 'Příjmení' (Krátký text), 'Iniciály' (Krátký text), and 'Datum informovaného souhlasu' (Datum). The 'Struktura formulářů fází' section contains 'Vstupní záznam' with a sub-item 'Pojišťovna' (Číselník).

Dashboard Vyhledávání Pacient **Nástroje** Nápověda

Struktura studie

ČNHP

Struktura

ZOBRAZIT V PDF

Struktura formuláře pacienta

- Osobní údaje
 - Datum narození
 - Datum [*]
 - Pohlaví
 - Číselník [*]
 - Muž
 - Žena
 - Jméno
 - Krátký text
 - Příjmení
 - Krátký text
 - Iniciály
 - Krátký text [*]
 - Datum informovaného souhlasu
 - Datum

Struktura formulářů fází

- Vstupní záznam
 - Pojišťovna
 - Pojišťovna
 - Číselník [*]

structure

ROZPOČET NA ROK 2016 A PLÁN NA 2017

RŮZNÉ A DISKUZE



DĚKUJEME ZA VAŠI ÚČAST