

Věstník

Ročník **2025**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

NIKEZ NÁRODNÍ INSTITUT
KVALITY A EXCELENCE
ZDRAVOTNICTVÍ

Částka 1

Vydáno: 25. června 2025

OBSAH:

1.	Metodika tvorby a aktualizace DP a OD ve zdravotnictví	3
2.	Recenzní posudky Metodiky	15
3.	Centrální evidence NIKEZ.....	21
4.	Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie v porovnání s neinvazivní plicní ventilací	27
5.	Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie v porovnání se standardní kyslíkovou terapií.....	31
6.	Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie v porovnání se standardní kyslíkovou terapií po operaci a extubaci	35
7.	Algoritmus diagnostiky maligní hypertermie	39
8.	Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů bez přítomnosti rizikových faktorů v ČR	43
9.	Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů s rizikovými faktory v ČR	46
10.	Postup pro časný záchyt karcinomu prostaty s naměřenou hodnotou hladiny PSA > 3 nebo ≤ 3 u asymptomatických mužů	49
11.	Screening karcinomu prostaty u LUTS (lower urinary tract symptoms) v ČR	53
12.	Věková hranice pro ukončení screeningu karcinomu prostaty v ČR	56
13.	Celoplošný novorozenecký screening pulzní oxymetrie v ČR	59
14.	Účinnost a nákladová efektivita programu FLS ve zlepšení diagnostiky a léčby osteoporózy	63

15.	Vliv programu FLS na mortalitu u pacientů po osteoporotických-nízkoenergetických zlomeninách	67
16.	Vliv programu FLS na snížení rizika následných zlomenin v různých časových horizontech	71
17.	Nákladová efektivita programu FLS v českém zdravotnickém systému	75
18.	Distanční medicína horšícího se srdečního selhání	79

Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví

Autoři:	PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D., MUDr. Lucia Kantorová, Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D., prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., Mgr. Andrea Pavlíková, Mgr. Pavla Drapáčová, Ing. Jana Rozmarinová, Ph.D., RNDr. Dana Vigašová, Ph.D., doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., MUDr. Radim Líčeník, Ph.D., RNDr. Jan Mužík, Ph.D., RNDr. Martin Komenda, Ph.D., RNDr. Jakub Gregor, Ph.D., Mgr. Simona Slezáková, Ph.D., prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Verze:	3.2
Datum:	28. 02. 2025
Citace:	Klugar, M.; Klugarová, J.; Kantorová, L.; Vrbová, T.; Pokorná, A.; Pavlíková, A.; Drapáčová, P.; Rozmarinová, J.; Vigašová, D.; Volný, O.; Líčeník, R.; Mužík, J.; Komenda, M.; Gregor, J.; Slezáková, S.; Dušek, L. (2024). Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 3–14. Citováno [datum], dostupné z: https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento dokument je souhrnem národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví, která je v plném znění dostupná na webových stránkách NIKEZ: nikez.mzcr.cz. pro podrobnější informace se odkazujeme na příslušné kapitoly plné verze metodiky.

Předmětem této národní metodiky je zajištění jednotného postupu při tvorbě doporučených postupů (DP), operativních doporučení (OD) a navazujících indikátorů kvality (IK); a také jejich centrální evidence a publikace pod záštitou Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ; nikez.mzcr.cz). Metodika poskytuje ucelený, ale nikoli vyčerpávající návod, jak tvořit národní DP, OD a IK pod záštitou NIKEZ. NIKEZ je garantem kvality předkládaného dokumentu. NIKEZ je reprezentován poradním orgánem Ministra zdravotnictví – Výkonnou radou NIKEZ a Metodickým centrem NIKEZ ÚZIS ČR.

Finanční i lidské zdroje potřebné pro tvorbu DP/OD si zajišťují jednotlivé panely NIKEZ (tj. autorské kolektivy jednotlivých DP/OD). NIKEZ poskytuje metodickou podporu a zaštitění Výkonnou radou NIKEZ. Postup podle předkládané metodiky je předpokladem k tomu, aby vytvořený DP/OD získal status „národního“ DP/OD, včetně integrace formulovaných doporučení do národních plánů a systémů s přímým vlivem na zdravotní politiku v ČR.

Předmětná metodika byla schválena Výkonnou radou NIKEZ.

Pro účely metodiky se **doporučeným postupem (DP)** rozumí: přehled doporučení zaměřených na optimalizaci péče o pacienta, který je vypracován na základě syntézy nejlepších dostupných důkazů a na zhodnocení přínosů (benefitů) a rizik různých alternativ zdravotní péče a zdravotních služeb. Pro účely této metodiky se **operativním doporučením (OD)** myslí: izolovaná doporučení / soubor doporučení obvykle vytvořený během 1–3 měsíců v reakci na emergentní, náhle vzniklou událost, urgentní potřebu, či nově vzniklé důkazy měnící dosavadní praxi.

Centrální evidence (dostupná na webových stránkách NIKEZ: nikez.mzcr.cz/cs/postupy-doporuzeni/centralni-evidence) je nástrojem, který jednak umožňuje řízení tvorby DP a OD na celostátní úrovni, jednak garantuje otevřenost jejich tvorby pro široké spektrum relevantních odborných institucí a subjektů (zejména MZD a přímo řízené organizace, odborné lékařské a zdravotnické společnosti, profesní komory lékařských a nelékařských zdravotnických pracovníků, grantové agentury, univerzity a další vzdělávací a vědecké instituce, poskytovatelé zdravotních a sociálních služeb). Centrální evidence předpokládá prospektivní registraci protokolů národních DP či OD již před jejich tvorbou, dále po publikaci DP či OD trvalou registraci finálních produktů a registraci následných změn a aktualizací. Registrace protokolu v Centrální evidenci NIKEZ ještě před zahájením tvorby DP/OD je základní podmínkou pro uznání a tvorbu národních DP a OD.

Národní metodika tvorby DP, OD a IK je založena na celosvětově nejrobustnější a nejrozšířenější metodice DP, OD a IK, kterou je metodika GRADE Working Group (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) a vychází také z kontrolního seznamu GIN-McMaster. Tento přístup umožňuje, jak převzít existující kvalitní zahraniční DP, OD a IK (metody GRADE-ADOLOPMENT, adaptace a adopce), tak je také tvořit de novo.

Tvorba nových DP/OD může být iniciována zadáním relevantních odborných institucí a subjektů, zejména MZD a jeho přímo řízené organizace, Výkonná rada NIKEZ, odborné lékařské a zdravotnické společnosti, profesní komory lékařských a nelékařských zdravotnických pracovníků, grantové agentury, univerzity a další vzdělávací a vědecké instituce, poskytovatelé zdravotních a sociálních služeb. Tvorbu nových DP/OD může také iniciovat přímo relevantní instituce nebo subjekt spontánní registrací v Centrální evidenci NIKEZ, při splnění podmínek registrace daným subjektem.

Publikování národních DP/OD na portálu NIKEZ bude tedy nejen garancí jejich metodické správnosti a kvality, ale také rychle zpřístupní důležité informace pro všechny relevantní strany (poskytovatele, zřizovatele i plátce zdravotní péče a veřejnost), otevře možnosti pro navázání spolupráce a v neposlední řadě zabrání případné paralelní tvorbě stejných doporučení různými subjekty. Zároveň bude základním zdrojem kontroly, plánování a realizace dalších aktualizací již existujících doporučení.

Součástí NIKEZ je Metodické centrum NIKEZ, jehož hlavní rolí je metodologická podpora tvorby DP/OD a jehož součástí jsou spolupracující centra s napojením na mezinárodní organizace: České Cochrane centrum, České JBI centrum excelence a Síť českých GRADE center (více viz Příloha III – Zajištění mezinárodní metodické podpory NIKEZ).

2 Doporučené postupy a jejich typologie

Doporučené postupy jsou systematicky vytvářena stanoviska na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů, která obsahují doporučení určená k optimalizaci zdravotnických postupů péče o pacienta, posouzení přínosů a nežádoucích účinků / škod alternativních možností péče. Tyto informace umožňují zdravotníkům vybrat nejlepší péči pro individuálního pacienta na základě jeho preferencí a podmínek specifických pro daný zdravotnický systém či zdravotnické zařízení. Doporučené postupy však nejsou náhrada za úsudek a zodpovědnost lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotních služeb. Empirické důkazy ukazují, že dodržování doporučených postupů zlepšuje výstupy a bezpečnost pacientů. DP proto vyžadují aktivní šíření a inovativní implementační strategie.

DP můžeme rozdělit do několika skupin, a to na základě jejich cílů a obsahu. Každý konkrétní DP je vytvořen multidisciplinárním panelem NIKEZ, který vede hlavní odborník (garant). Garanta schvaluje výbor relevantní odborné společnosti. Panel NIKEZ vybere nejvhodnější typ doporučeného postupu pro dané téma.

Dnes již existuje mnoho různých odborných společností a skupin, které se zabývají tvorbou DP, OD a IK. Většina těchto organizací používá pro tvorbu důvěryhodných DP metodiku založenou na principu Evidence-Based Medicine (EBM), kterou vypracovala pracovní skupina GRADE Working group. Možným přístupem k tvorbě doporučených postupů je GRADE-ADOLOPMENT (adaptace, adopce v kombinaci s de novo tvorbou) kvalitních „GRADE doporučených postupů“. Tato možnost je také snazší a rychlejší než tvorba celého DP *de novo*. Tvorba DP *de novo* v případě existence kvalitního „GRADE DP“ je plýtvání lidskými i finančními zdroji.

Národní doporučené postupy a národní operativní doporučení mají statut certifikované metodiky dle Metodiky M17+ (viz kapitola Certifikovaná metodika dle Metodiky M17+).

2.1 Typy DP

2.1.1 Organizační doporučený postup

Organizační DP se většinou zabývají distribucí péče a nastavují trajektorii pacientů ve zdravotnickém systému, posloupnost využívaných zdravotních služeb či mezioborovou spolupráci.

2.1.2 Procesní doporučený postup

Procesní a logistické doporučené postupy se většinou zabývají problematikou multidisciplinarity, kdy doporučení vyžaduje spolupráci několika odborností a specializací.

2.1.3 Klinický doporučený postup

Klinické doporučené postupy se většinou zabývají jedním nebo více klinickými a diagnostickými problémy a řeší přímo obsah konkrétních diagnostických a klinických postupů.

2.1.4 Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

DP pro veřejné zdravotnictví většinou obsahují klinický doporučený postup společně s organizačními postupy nebo procesními postupy. Může též obsahovat doporučení pro vzdělávání či pro informování pacientů apod.

2.1.5 Operativní doporučení

Operativní doporučení jsou zrychlenou a efektivní variantou ke komplexním doporučeným postupům, jejichž tvorba je časově náročná. Operativní doporučení vycházejí z méně komplexních sad otázek a většinou hodnotí pouze úzce vymezený problém. Operativní doporučení mohou být zaměřena na diagnostické či klinické postupy nebo na oblast kontroly veřejného zdraví a mohou být dle potřeby spojována a dopracována do podoby komplexních DP.

2.2 Indikátory kvality

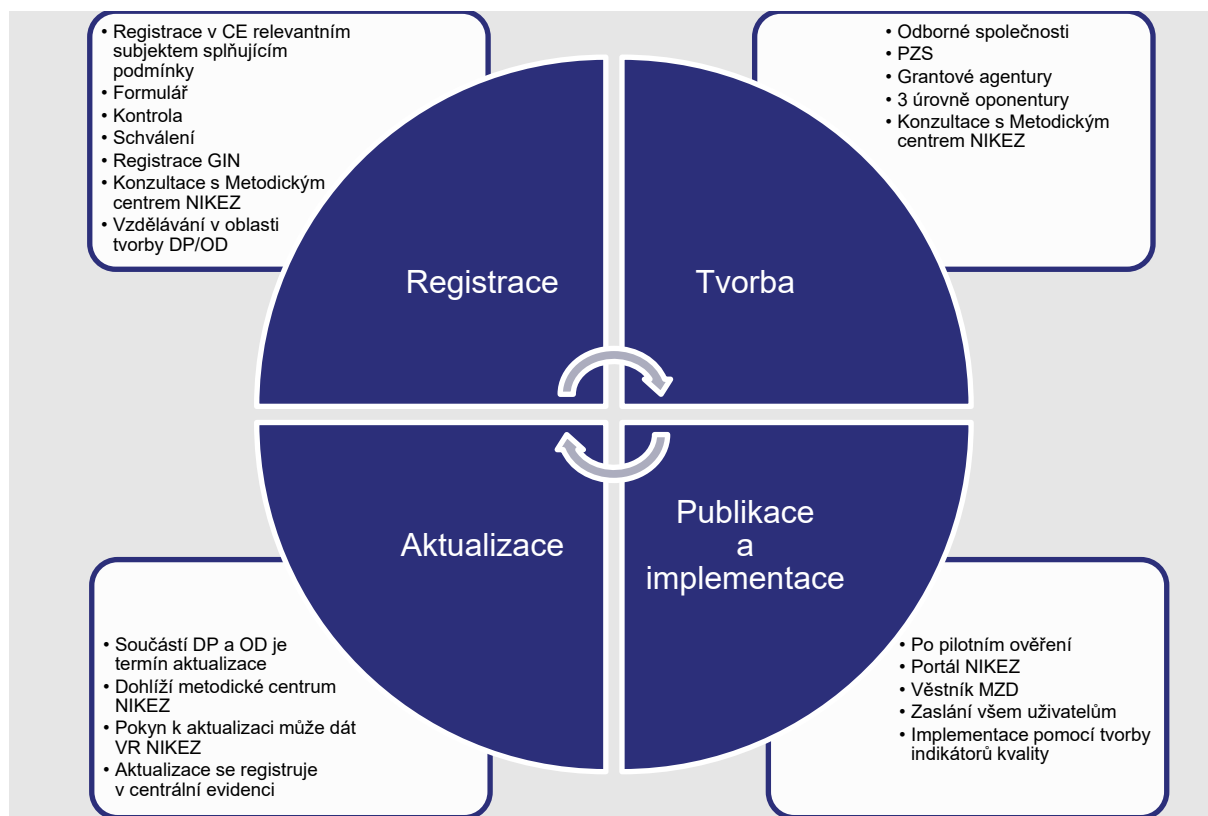
Součástí DP i OD je tvorba indikátorů kvality. To jsou konstrukty, které se vztahují ke strukturám, procesům nebo výstupům poskytované péče. Indikátory kvality jsou nástroje ke sledování, hodnocení a zlepšování kvality péče. Mohou pak sloužit k identifikaci nedostatků v kvalitě péče s potenciálem pro její zlepšení. IK se tvoří převážně ze silných doporučení, založených na vysoké jistotě důkazů, která jsou pro tvorbu IK vhodná.

2.3 Obecné charakteristiky DP

Připravený doporučený postup by měl:

- být stručný a srozumitelný,
- vycházet z možností běžné zdravotnické praxe v kontextu organizace, řízení, personálního zajištění a technického vybavení poskytovatelů v podmínkách ČR,
- uvádět klíčová doporučení, která musí být založena na vědeckých důkazech, v případě absence důkazů pak na expertních důkazech. Měl by být použit aktuální vědecky uznávaný systém klasifikace důkazů medicíny založené na důkazech (EBM), který uvádí jistotu důkazu, na jejímž podkladě lze stanovit sílu doporučení. Jednoznačně preferovaný je systém a metodika GRADE.

3 Komplexní procesní schéma tvorby DP/OD v Centrální evidenci NIKEZ



- 1) Příprava protokolu a registrace národního DP/OD v Centrální evidenci NIKEZ. Viz níže Před zahájením tvorby DP a/nebo OD.
- 2) Schválení protokolu Metodickým centrem NIKEZ (nutné splnění všech kritérií dle metodiky tvorby DP/OD) a jeho zveřejnění v Centrální evidenci NIKEZ.
- 3) Příprava DP/OD, včetně všech jeho částí. Viz níže Příprava DP/OD.
- 4) Schválení panelem NIKEZ.
- 5) Odborná interní oponentura – garant osloví alespoň tři oponenty (v případě OD alespoň dva), každý z nich vypracuje oponentský posudek. Panel NIKEZ zapracuje připomínky a odevzdá verzi 1, včetně oponentských posudků a jejich vypořádání (odevzdání přes Centrální evidenci NIKEZ). Všechny další kroky jsou popsány níže v podkapitole Finalizace, schválení a publikace DP/OD.
- 6) Schválení verze 1 Metodickým centrem NIKEZ. V případě, že Metodické centrum NIKEZ nesouhlasí s výběrem oponentů/posudky/vypořádáním, vrátí DP/OD panelu NIKEZ s doporučením jiných oponentů a s odůvodněním, případně vrátí týmu k úpravě vypořádání připomínek.
- 7) Pilotní ověření/posouzení DP/OD na minimálně dvou strukturou a rozsahem péče srovnatelných pracovištích (v případě OD na minimálně jednom pracovišti).
- 8) Veřejná oponentura v době trvání 30 dnů (v případě OD v době trvání sedmi pracovních dnů) a následné zapracování připomínek panelem NIKEZ. Veřejná oponentura může probíhat zároveň s pilotním ověřením. V případě, že by z veřejné oponentury vzešly závažné připomínky měnící doporučení, pilotní ověření by bylo realizováno znovu.

- 9) Zpracování připomínek z veřejné oponentury panelem NIKEZ a vznik verze 2 DP/OD.
- 10) Schválení verze 2 Metodickým centrem NIKEZ (odevzdání přes Centrální evidenci NIKEZ).
- 11) Publikace DP/OD na webu a ve Věstníku MZD.

3.1 Před zahájením tvorby DP a/nebo OD

Před samotným zahájením tvorby DP a/nebo OD je potřeba zaevidovat tzv. „protokol“ (plán) DP/OD v Centrální evidenci (viz kapitola Plánování DP a OD). Jednotlivé položky protokolu jsou uvedeny v podkapitole Položky registračního formuláře DP/OD do Centrální evidence. **Více o Centrální evidenci viz Příloha II – Centrální evidence Doporučených postupů a Operativních doporučení. Pro přípravu protokolu jsou potřebné následující údaje a kroky:**

- a) vymezit oblast/téma, uvést název česky a anglicky s klíčovými slovy a MeSH termíny,
- b) zvolit typ DP nebo OD, a jestli to bude nový DP/OD nebo aktualizace stávající a jestli bude připravován v živém módu,
- c) ustanovit panel NIKEZ (jméno, afiliace, členství v odborných společnostech, role, kontakt) včetně zástupců nelékařských oborů a pacientů, a metodika/ů a vyžádat prohlášení o střetu zájmů,
- d) nechat přípravu DP/OD schválit příslušnými odbornými společnostmi dle zaměření,
- e) připravit podrobnější informace o DP/OD: cílová skupina, segment péče, popis problému a potřebnosti DP/OD, relevantní české publikace a doporučení, na které DP/OD navazuje,
- f) formulovat konkrétní guideline (klinické) otázky,
- g) identifikovat otázky a výstupy, které jsou vhodné pro následnou tvorbu indikátorů kvality (IK),
- h) provést vstupní vyhledávání existujících doporučení,
- i) na základě výsledku zvolit metodu tvorby (adopce, adaptace, *de novo* nebo GRADE-ADOLOPMENT),
- j) určit zdroj financování a podmínky práce jednotlivých členů panelu NIKEZ a jejich role,
- k) určit datum zahájení a ukončení a připravit časový harmonogram práce.

Podrobné informace k jednotlivým krokům jsou uvedeny v plné verzi metodiky.

3.1.1 Téma DP/OD

Název by měl obsahovat téma, kterým se daný DP zabývá, o jaký typ DP se jedná a také přístup jeho tvorby (adaptace, adopce, GRADE-ADOLOPMENT nebo tvorba DP *de novo*), např. Těžká akutní pankreatitida – klinický doporučený postup (adaptace). Uvádí se i název anglicky.

Klíčových slov by mělo být alespoň pět a měla by vystihovat zaměření DP. Z hlediska efektivnějšího vyhledávání DP je vhodnější uvést klíčová slova v tezauru databáze MEDLINE tzv. MeSH termínech. Viz také Klíčová slova, MeSH.

3.1.2 Typ DP/OD (aktualizace, živý mód)

V začátcích plánování tvorby DP/OD je potřeba zvolit, jestli bude vytvořen DP nebo OD, stanovit vhodný typ DP dle zaměření (viz výše Doporučené postupy a jejich typologie), jestli se jedná o nové téma, nebo aktualizaci stávajícího a jestli bude DP/OD tvořen v živém módu.

Operativní doporučení (OD) jsou charakterizována jako jednotlivá doporučení obvykle vytvořená během 1–3 měsíců, často v reakci na pohotovostní událost, urgentní potřebu, či nově vzniklé důkazy, které mají sílu měnit dosavadní praxi. Tvorba operativních doporučení (OD) je

strukturou velice podobná tvorbě DP, avšak s ohledem na kratší čas, který bývá pro tvorbu OD k dispozici, jsou některé kroky modifikovány. Pro zrychlenou tvorbu samostatných doporučení (místo kompletních DP) je vždy třeba uvést důvod. Více o specifikách OD viz Specifika tvorby operativních doporučení a edukační případová studie OD.

Aktualizace doporučení má několik fází: (1) stanovení priorit mezi DP nebo doporučeními k aktualizaci, (2) identifikace nových vědeckých důkazů, (3) posouzení potřeby aktualizace, (4) samotná aktualizace doporučení a (5) zveřejnění aktualizovaného doporučení. Vzhledem k tomu, že se neustále objevují nové výzkumné důkazy, je potřeba doporučení aktualizovat, aby byla zachována jejich důvěryhodnost. Termín aktualizace DP/OD by měl předem stanovit panel NIKEZ. V případě OD může dojít k aktualizaci v řádu měsíců od vytvoření původního doporučení. V rámci přípravy protokolu je potřebné uvést klinické otázky z původního DP, které jsou plánovány k aktualizaci, důvod aktualizace a doložit souhlas garanta původního DP/OD s aktualizací. Více viz Modul aktualizace DP/OD a také kapitola Aktualizace v Příloze I.

Živý (living) doporučený postup a operativní postup je neustále průběžně aktualizován, tj. hledají se nové důkazy, které, jakmile jsou k dispozici, jsou po zhodnocení a syntéze začleněny do živých doporučení. V rámci přípravy protokolu je potřebné uvést důvod a frekvenci aktualizací. Více o živém módu DP/OD naleznete v podkapitole Živý DP/OD (Living guidelines).

3.1.3 Panel NIKEZ

Panel NIKEZ zahrnuje garanta (předsedu), alespoň jednoho metodika, zástupce všech relevantních lékařských oborů dle zaměření, zástupce nelékařských oborů dle zaměření a dále další relevantní stakeholdery (zástupce pojišťoven, tvůrce politik atd.).

Panel NIKEZ by měl zahrnovat i zástupce cílové populace, to znamená pacienty, klienty, jejich rodiny apod. Pro tyto účely byla ustanovena „Pracovní skupina NIKEZ pro zapojení pacientů a veřejnosti“, která je zaměřená na nastavení procesů v rámci NIKEZ pro jejich zapojení do tvorby doporučených postupů, a to především v rámci formulace „Informací pro pacienty“. (viz Příloha I – Procesní metodika).

Panel NIKEZ by měl být geograficky a genderově reprezentativní. Každý člen týmu při registraci protokolu v Centrální evidenci dokládá prohlášení o potenciálním střetu zájmu. Více viz Složení panelu NIKEZ, Složení multidisciplinárního panelu a Panel NIKEZ pro OD.

3.1.4 Schválení odbornými společnostmi

Garant v rámci přípravy protokolu DP/OD zabezpečí schválení tématu příslušnými českými odbornými společnostmi a souhlas doloží podpisem předsedy při registraci protokolu do Centrální evidence. Viz Formulář: Souhlas výboru odborné společnosti s tvorbou Doporučeného postupu nebo Operativního doporučení.

3.1.5 Podrobnější informace

Uvádí se popis onemocnění, druh cílového zdravotnického zařízení a forma zdravotních služeb (segment péče), pro něž bude doporučení zpracováno, včetně určení zdravotnických pracovníků s příslušnou specializací, kterých se doporučení týká (cílová skupina). V této části je potřeba zdůraznit a obhájit důležitost a nutnost nového DP v dané oblasti. Zdůvodnění potřeby DP je podloženo výsledky epidemiologické analýzy mapujícími současnou situaci v České republice z různých dostupných zdrojů a výsledkem jednoduchého vyhledávání existujících českých

publikací a doporučení na dané téma, na které bude DP/OD navazovat. Viz také kapitola Východiska (Background).

3.1.6 Guideline (klinické) otázky

Cílem guideline (klinické) otázky je na základě existujícího zdravotnického problému vytvořit jasnou, přiléhavou, jednoznačnou a zodpověditelnou otázku. K tomu, aby klinická otázka taková byla, nám pomáhá nástroj PICO (nebo jiné nástroje či akronymy podle druhu zdravotnického problému a vědeckého důkazu, kterého se DP týká). Viz kapitola Guideline (klinická) otázka.

3.1.7 Indikátory kvality

Indikátory kvality (IK) jsou nezbytným základem pro systémy interního a externího hodnocení kvality zdravotních služeb. Číselné hodnocení ukazatelů výkonnosti, dosahovaných výsledků a kvality směřuje k referenčním hodnotám umožňujícím srovnávání pozice poskytovatelů v dané dimenzi hodnocení. IK jsou tvořeny jako integrální součást každého DP/OD, který splní základní požadavky na jejich tvorbu (viz Indikátory kvality).

V rámci plánování DP/OD je třeba identifikovat pro každou guideline otázku/oblast příslušné schéma péče (*clinical pathway*), data a vstupní parametry. Je třeba předem posoudit, zda bude možné IK pro dané téma DP/OD vůbec vytvořit. Tento krok je nezbytné provést v počátku procesu tvorby DP/OD společně s generováním a prioritizací guideline oblastí/otázek. (viz Plánování a tvorba IK).

3.1.8 Vstupní vyhledávání

Před samotnou tvorbou nového DP/OD je potřeba zjistit, zda již existují relevantní doporučení vzhledem ke každé vytvořené guideline (klinické) otázce, a to jak české, tak zahraniční. Guideline otázka se transformuje do vyhledávací strategie a provede se vstupní vyhledávání na webových stránkách organizací, které se zabývají tvorbou DP, v databázích a repositářích DP a dalších zdrojích.

3.1.9 Metoda tvorby

Pro tvorbu DP/OD se zvolí jeden z následujících přístupů:

- **GRADE-ADOLOPMENT** DP/OD, (viz části plné verze metodiky: GRADE-ADOLOPMENT DP a OD a edukační případová studii I.: DP Chirurgická léčba degenerativních onemocnění páteře),
- **adopce**, či **adaptace** DP/OD v případě, že je nalezen již existující a kvalitní DP/OD na dané téma v jiné zemi nebo mezinárodní DP/OD, (viz Proces adaptace existujících kvalitních DP),
- **tvorba DP/OD de novo**, pokud doposud dané téma nebylo kvalitně zpracováno. (viz Tvorba de novo).

Preferovanými metodami jsou GRADE-ADOLOPMENT a tvorba de novo. Starší metodické přístupy adopce či adaptace je možné použít spíše ve výjimečných případech.

Přístup GRADE-ADOLOPMENT DP nebo OD kombinuje prvky adopce a adaptace již existujícího DP/OD a tvorby DP/OD de novo. Příprava OD se vždy bude držet přístupu GRADE-ADOLOPMENT.

Základními kroky při adolopmentu jsou:

- a) Identifikovat a upřednostnit důvěryhodný existující DP/OD nebo systematická review relevantní k tématu plánovaného DP/OD.
- b) Zhodnotit a finalizovat rámec procesu od důkazů k rozhodnutí (*Evidence to decision* – EtD) sloužící jako podklad pro tvorbu jednotlivých doporučení dle GRADE (podrobný popis EtD rámce viz Tvorba doporučení založeného na důkazech dle GRADE).
- c) Finální adopce, adaptace nebo tvorba nového doporučení závisí na rozsahu změn ve vztahu k původnímu doporučení nebo úrovni zahrnuté práce.

Například panel identifikuje kvalitní zahraniční DP, který je relevantní, aktuální a používá metodiku GRADE. Nicméně v doporučeném postupu chybí 3 prioritní otázky, 20 otázek bylo shledáno jako relevantní a prioritní, 4 otázky byly shledány jako nedůležité. Výsledkem tvorby DP pomocí přístupu GRADE-ADOLOPMENT může být např. 20 doporučení připravených pomocí adopce/adaptace (takové nazýváme termíny modifikované/adaptované či nemodifikované/adoptované) a 3 doporučení připravené *de novo*.

Tvorba DP/OD *de novo* je nejnáročnější, a to jak z časového, tak i odborného hlediska. V případě, že neexistuje žádný relevantní doporučený postup vzhledem k formulované guideline (klinické) otázce, nebo v případě, že existující postupy nejsou dostatečně kvalitní (zjištěno pomocí standardizovaného nástroje AGREE II), je třeba vytvořit zcela nový. Podrobné kroky jsou popsány v kapitole Tvorba *de novo*.

Adopce (tj. převzetí bez změn) nebo **adaptace** (tj. přizpůsobení) již existujícího vysoce kvalitního mezinárodního doporučeného postupu představuje z hlediska náročnosti na potřebné množství práce a času nejpřívětivější metodu tvorby DP/OD, kterou je možné využít v případě, že je nalezený existující DP po všech stránkách vyhovující a není potřebné doplnit žádné další doporučení metodou *de novo* (v tom případě by se totiž jednalo o GRADE-ADOLOPMENT). Adopce a adaptace se od sebe nijak významně neliší, rozdíl je jen v tom, jestli byla výsledná doporučení pozměněna (adaptace) či nikoliv (adopce). Podrobné kroky adopce a adaptace jsou popsány v kapitole Proces adaptace existujících kvalitních DP.

3.1.10 Zdroje financování, role členů týmu

Při registraci do Centrální evidence je možné uvést zdroje financování. Ty by měl garant rámcově stanovit již na začátku procesu. Měl by také stanovit role jednotlivých členů týmu a zadat jim dílčí úkoly, za které budou mít zodpovědnost; je možné např. stanovit menší pracovní skupiny, sekretariát, tým pro sepsání DP/OD, tým zodpovědný pro publikaci výsledků apod. V panelu NIKEZ je také vhodné určit člena, který bude zodpovídat za implementaci (viz kapitola Implementace). Při sestavování/jmenování panelu NIKEZ pro DP/OD a přidělování rolí členům je vhodné rozhodnout, kdo bude zodpovědný za tvorbu IK a zda se na tvorbě bude podílet celý tým, nebo jen jeho část (pracovní skupina pro IK, viz kapitola Indikátory kvality). Financovat projekt může např. odborná společnost nebo může být financovaný z grantu či jiných externích zdrojů. Je ale vhodné vyhnout se financování ze zdrojů s potenciálním střetem zájmů.

3.1.11 Časový harmonogram práce

V rámci přípravy protokolu pro DP/OD se uvádí očekávané datum zahájení a ukončení práce, které by optimálně nemělo přesáhnout 1 rok u DP a 3 měsíce u OD. Je vhodné, aby garant a panel NIKEZ už na začátku procesu připravili časový harmonogram a stanovili si alespoň orientačně počet a náplň jednotlivých schůzek týmu. Vhodné je také v této fázi vytvořit plán implementace DP/OD.

3.1.12 Po registraci protokolu

Po zaregistrování protokolu DP/OD v Centrální evidenci je do 30 dnů provedena formální kontrola správnosti a úplnosti registrace protokolu DP/OD Metodickým centrem NIKEZ. Pokud protokol splňuje všechna kritéria, Metodické centrum NIKEZ protokol schválí a uvědomí kontaktní osobu o schválení protokolu. Protokol bude následně dostupný na webovém portálu NIKEZ. Pokud protokol nesplňuje všechna potřebná kritéria, Metodické centrum NIKEZ zašle registrujícím požadavky na doplnění či změny protokolu, či zamítnutí protokolu.

3.2 Příprava DP/OD

V této části uvádíme jen preferovaný přístup GRADE-ADOLOPMENT. Ostatní metody jsou popsány v příslušných kapitolách plné verze metodiky (Proces adaptace existujících kvalitních DP a Tvorba de novo).

Při tvorbě DP/OD přístupem adolopmentu se postupuje dle 15 kroků. Kroky 1–3 jsou již součástí přípravy protokolu – stanovení tématu a guideline (klinických) otázek a identifikace vhodných zdrojových doporučených postupů. K výběru vhodného zdrojového DP/OD dochází prostřednictvím vyhledávání (viz podkapitola Modul vyhledávání a třídění z kapitoly o adaptaci DP). Zdrojové DP/OD by měly být aktuální, relevantní, důvěryhodné a nejlépe založené na metodice GRADE (viz podkapitoly Modul hodnocení a Modul rozhodování a výběru z kapitoly o adaptaci DP). V případě, že je nalezený DP přijatelný, ale není připravený metodou GRADE, musí se jednotlivé chybějící části GRADE doplnit, poté je možné využít metodu tzv. transformaci důkazů (viz Transformace vizuálního stylu jistoty důkazů a síly doporučení).

Pokud neexistuje kvalitní DP nebo doporučení, které lze zpracovat metodou adolopmentu, panel NIKEZ vytvoří DP/OD metodou *de novo* (GRADE-ADOLOPMENT tedy v takovém případě není metodou volby). První krok metody *de novo* spočívá ve vyhledávání relevantních existujících systematických review (SR, viz podkapitola Vyhledávací strategie a kritické hodnocení systematických review). V případě absence vhodných SR je potřeba vyhledat primární studie a připravit vlastní nové SR (viz Tvorba nových systematických review). Panel NIKEZ určí důležitost jednotlivých zkoumaných výstupů pro každou guideline otázku. Tyto důležité výstupy je potřeba jasně specifikovat a do SR zahrnout všechny důkazy z primárních studií (viz podkapitola Hodnocení důležitosti [kritičnosti] výstupů).

Panel NIKEZ ke každé guideline (klinické) otázce přiřadí nalezené doporučení ze zdrojového DP. Pokud je SR zdrojového DP neaktuální, popřípadě není kompletní anebo také, pokud se objevila nová zjištění, bude potřebné provést jeho aktualizaci pro tyto otázky a doporučení a následně u nich také upravit rámce EtD (čtěte dále).

V případě otázek, pro které v identifikovaných zdrojových DP nebylo nalezeno odpovídající doporučení, bude metodou *de novo* vytvořeno doporučení na základě vyhledávání důkazů ze systematických review nebo primárních studií (tj. není možné převzít existující doporučení). V případě, že nebyly nalezeny žádné vědecké důkazy, přistoupí se k tvorbě doporučení na základě expertních důkazů (viz kapitola Tvorba nového doporučení na základě expertních důkazů).

Pro každou klinickou otázku by měl být vytvořen EtD rámec, který se skládá ze 12 položek, nebo by měl být zhodnocen již existující rámec EtD, přičemž pak panel NIKEZ rozhodne, zda dojde ke změně doporučení, či nikoliv. Pokud autoři zdrojového DP/OD rámec EtD nevytvořili, nebo je nevyhovující, musí být vytvořen panelem NIKEZ *de novo*, resp. upraven a doplněn. Pak se jedná o modifikované „adaptované“ doporučení, byť by shodou okolností byl text doporučení, síla

doporučení a jistota důkazů stejná jako u zdrojového DP/OD. Tvorba EtD je popsána v podkapitolách Rozhodnutí panelu NIKEZ ohledně doporučení, Rámec od důkazů k rozhodnutí (EtD).

V rámci přípravy EtD rámce se posuzují mimo jiné i ekonomické dopady zvažovaných intervencí či možností a ekonomická analýza je integrální součástí všech DP/OD (viz Posouzení ekonomických dopadů nových doporučení). Rovněž je brán zřetel na zdravotní ekvitu (viz Zdravotní ekvita).

Na základě rámců EtD se finalizuje doporučení na setkání členů panelu NIKEZ. **Výsledný DP/OD připravený metodou GRADE-ADOLOPMENT potom obsahuje doporučení několika typů:**

- a) **Nemodifikovaná (adoptovaná) doporučení** – doporučení, která se od zdrojového DP nijak neodlišují ve svém znění, síle, směru, a nebyl upraven ani EtD rámec. (Více o síle a směru doporučení v podkapitole Síla doporučení.)
- b) **Modifikovaná (adaptovaná) doporučení** – došlo ke změně znění doporučení, jeho směru či síly, či bylo potřebné vytvořit nový rámec EtD.
- c) **De novo doporučení** – ve zdrojovém DP nebylo nalezeno vhodné existující doporučení pro danou otázku a panel NIKEZ vytvořil doporučení metodou *de novo* (stejnou jako v případě *de novo* tvorby celého DP/OD, tj. na základě zhodnocení důkazů z existujícího nebo vlastního systematického review).

Panel NIKEZ může také formulovat doporučení pro zdravotní politiku nebo pro další výzkum (viz Doporučení pro zdravotní politiku a Doporučení pro další výzkum).

V případě OD se postupuje metodou GRADE-ADOLOPMENT, nicméně ve výsledku bude vytvořeno většinou jen jedno doporučení, a tomu bude logicky náležet jedna z výše uvedených kategorií (buď půjde o nemodifikované/adoptované, modifikované/adaptované, nebo *de novo* doporučení), i tak ale půjde o metodu adolopment. Více o specifikách OD v kapitole Specifika tvorby operativních doporučení a v edukační případové studii.

3.3 Finalizace, schválení a publikace DP/OD

Struktura DP/OD by měla zahrnovat (podrobněji viz Struktura DP):

- název a typ DP/OD,
- složení panelu NIKEZ, včetně garanta a metodika,
- složení multidisciplinárního panelu,
- cíl(e),
- klíčová slova, MeSH,
- diagnózy zájmu,
- souhrn doporučení (klinický souhrn),
- východiska včetně epidemiologické analýzy současné situace,
- guideline (klinické) otázky,
- popis metody tvorby,
- popis vyhledávací strategie a kritické hodnocení existujících DP / systematických review,
- (tvorba nových systematických review v případě, že neexistují žádná relevantní a kvalitní systematická review),
- doporučení formulované dle GRADE, včetně jeho síly, úrovně a důkazů a vysvětlení,
- informace pro pacienty,
- doporučení pro zdravotní politiku, případně doporučení pro praxi a pro další výzkum,

- postup implementace doporučení do praxe včetně a kontroly efektivity,
- indikátory kvality,
- plán aktualizace.

Takto připravený DP/OD by měl být nejdříve schválen celým panelem NIKEZ. Následně garant osloví alespoň tři oponenty, každý z nich vypracuje oponentský posudek. Panel NIKEZ zapracuje připomínky a přes Centrální evidenci NIKEZ odevzdá verzi 1, včetně oponentských posudků a jejich vypořádání. Po schválení Metodickým centrem NIKEZ je zahájeno pilotní ověření na minimálně dvou strukturou a rozsahem péče srovnatelných pracovištích (nápomocná může být kapitola Implementace, Příloha IV – Implementační nástroje a Indikátory kvality) a (případně i souběžně) je zahájena veřejná oponentura v době trvání 30 dnů a následné zapracování připomínek a výsledků pilotního ověření panelem NIKEZ. Takto vzniká verze 2 DP/OD, kterou panel NIKEZ opět odevzdá ke schválení Metodickým centrem NIKEZ přes Centrální evidenci NIKEZ. Posledním krokem je publikace DP/OD na webu a ve Věstníku MZD. Více v příloze II – Centrální evidence Doporučených postupů a Operativních doporučení.

Recenzní posudky

Recenzní posudky Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů
a operativních doporučení ve zdravotnictví

Autor / Autoři: | Zachary Munn, Holger Schünemann, Marge Reinap
Datum: | 21. 3. 2025

Národní institut kvality a excelence zdravotnictví
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
E-mail: nikez@uzis.cz

1 Úvod

Metodický dokument, jenž vznikl pod Metodickým centrem Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ) „Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví“ byl hodnocen třemi odbornými recenzenty: prof. Holger J. Schünemann, jenž je předním odborníkem na tvorbu doporučených postupů v oblasti klinické medicíny a veřejného zdraví; předseda GRADE Working group, Předseda GIN, Ředitel Cochrane Kanada; Dr. Marge Rezap, která je přední odbornicí WHO na tvorbu doporučených postupů, zástupkyně evropské WHO a vedoucí sekce tvorby doporučených postupů a prof. Zachary Munn, jenž je předním odborníkem v oblasti tvorby doporučených postupů, systematických review a implementace důkazů, bývalý předseda a člen řídicí rady Guidelines International Network, ředitel Health Evidence Synthesis, Recommendations and Impact na School of Public Health na University of Adelaide, Ředitel JBI Adelaide GRADE centra.

„Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví“ je dostupná na webových stránkách NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/cs/o-nikez/metodiky/>.

Následující text obsahuje recenzní posudky v jejich obdržené podobě v anglickém jazyce.

2 Recenzní posudek č. 1

2.1 Zachary Munn



Professor Zachary Munn is an advocate for evidence-based healthcare and for ensuring policy and practice is based on the best available evidence. Professor Munn is the Director of Health Evidence Synthesis, Recommendations and Impact (HESRI) in the School of Public Health at the University of Adelaide; Head of the Evidence Synthesis Taxonomy Initiative (ESTI); Founding Director of the Adelaide GRADE Centre; Past Chair of the Guidelines International Network (GIN) and a National Health and Medical Research Council (NHMRC) Investigator. He is a systematic review, evidence implementation and guideline development methodologist.

To enable evidence-based decisions, we need to ensure that the 'evidence' is trustworthy. As such, Zachary advances the methods of systematic review, guidelines and implementation science. He has been involved in the conduct of dozens of systematic reviews, clinical guidelines, evidence implementation and health services research projects. He is the convenor/chair of four methodology committees; Systematic Reviews of Prevalence/Incidence, Systematic reviews of Interventions, Scoping Reviews Methodology, Grading evidence, and Predatory Publishing Practices.

As Head of the Evidence Synthesis Taxonomy Initiative, Prof Munn works to resolve confusion regarding meta-research and to advance methods of evidence synthesis. This grant, which commenced in 2021, has been awarded to investigate and improve the quality and science of the synthesis of medical research through the development of an evidence synthesis taxonomy. This is a comprehensive resource for policy makers, academics, clinicians, consumers and all others who are interested in rigorous and transparent methods of evidence synthesis for informing knowledge, policy and practice. (<https://jbi.global/jbi-evidence-synthesis-taxonomy-initiative>).

Prof Munn's work in implementation science has resulted in direct improvements in healthcare practice. He has provided practical support, training and advice to clinical and public health professionals on how change can be achieved in healthcare practices and how we can move through evidence generation, synthesis and to implementation/translation resulting in clear health improvements. In this capacity he ensures that rigorous methods are used and that where

evidence implementation activities take place, these are based on trustworthy and valid sources of information.

2.2 Posudek

The Methodology for Development and Updating of Guidelines and Rapid Recommendations in Healthcare represents a robust and innovative approach, which is both much needed and well-suited to the healthcare context of the Czech Republic.

One of the key strengths of this methodology is its firm foundation in evidence-based medicine, specifically through the application of the GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) framework. This ensures that the recommendations are grounded in the best available scientific evidence, lending credibility and rigor to decision-making in healthcare. The clear focus on transparency and standardization, including the centralized registration of guidelines and rapid recommendations through the National Institute for Health Quality and Excellence (NIKEZ), will ensure consistency and coherence across the Czech Republic. The methodology's transparent and structured process also facilitates the coordination and oversight of guideline development, preventing redundancy and promoting efficient resource utilization.

An innovative aspect of this methodology is its integration of the GRADE-ADOLOPMENT approach (a methodology which has lead authorship from the Czech Republic), which uniquely blends the adoption, adaptation, and de novo development of guidelines. This hybrid method allows for efficient, context-specific guideline development while leveraging existing high-quality international guidelines, making the process faster and more cost-effective. The inclusion of Rapid Recommendations (RapidRecs) is also a significant strength, enabling the healthcare system to respond swiftly to emergent health needs and new evidence, ensuring that the guidelines remain timely and relevant, especially in times of public health crises.

Another commendable feature is the consideration of health equity in the development of guidelines and recommendations. This focus ensures that the needs of vulnerable and disadvantaged populations are addressed, promoting inclusivity and improved healthcare outcomes across all segments of the Czech population. The methodology's commitment to equity further enhances its alignment with national healthcare priorities.

Finally, the methodology's living guidelines approach—which involves continuous updates as new evidence emerges—ensures that recommendations are always current. This forward-thinking model is essential in today's fast-evolving medical environment, where scientific advancements and public health challenges require a flexible and dynamic response.

In summary, the Methodology for Development and Updating of Guidelines and Rapid Recommendations provides a highly structured, efficient, and adaptable framework for the Czech Republic. Its emphasis on evidence-based practices, rapid response capabilities, and equity, combined with its innovative use of the GRADE-ADOLOPMENT approach, makes it a much-needed asset for ensuring high-quality healthcare across the nation.

3 Recenzní posudek č. 2



3.1 Holger Schünemann

Prof. Holger Schünemann, MD, PhD, MSc, FRCPC, MGIN is a tenured professor in the Departments of Health Research Methods, Evidence, and Impact and of Medicine at McMaster University with a part-time appointment at Humanitas University in Milan, Italy. From 2009 to 2019, he completed his two terms as Chair of Clinical Epidemiology and Biostatistics at McMaster University, widely considered the birthplace of evidence-based health care. He had trained in respiratory and exercise physiology and internal and respiratory medicine at the Medical School of Hannover (MD in 1993 & Dr. med. in 1994) and lung biology, epidemiology, internal medicine and preventive medicine/public health at the University at Buffalo (UB), State of New York (M.Sc. Epidemiology in 1997; Ph.D. Epidemiology & Community Medicine in 2000). He was on faculty at UB and, from 2007 to 2009, interim Chair of Epidemiology at the National Cancer Institute in Rome, Italy.

Since 2000, he helped reshaping of methodology for guideline development spanning clinical medicine to public health and contributed methodologically and practically to knowledge synthesis research, foremost through his co-leadership of the GRADE working group (www.gradeworkinggroup.org) that he co-chairs. As author of over 800 peer-reviewed publications (h-index 180/115 google scholar/web of science) he is among the 500 most cited scientists globally and among the top 10 in medicine in Canada (www.webometrics.info & www.research.com). He has been advisor and chair of many guideline expert groups for WHO, the European Commission, ministries of health, other governmental organizations and professional societies. He is director of Cochrane Canada and the McMaster GRADE center. Maintaining an active internal medicine practice fulfills his passion for patient care and ensures his research is people-oriented.

3.2 Posudek

I would like to express my appreciation for the opportunity to review the attached document. It is evident that a significant amount of effort and attention to detail went into its preparation, and I commend the authors for creating a comprehensive and well-structured resource.

After a thorough review of the document, I have provided detailed comments and suggestions directly within the PDF file. While the document is highly informative and will undoubtedly serve its intended audience effectively, I believe certain modifications are necessary to align it with recent developments in the field and to incorporate relevant new references. These updates will ensure the document remains both current and impactful.

My comments highlight specific areas where the content could be refined or expanded to better reflect advancements in methodologies and practices. I have also included references to resources that may be useful in this regard.

Please feel free to reach out if you would like to discuss my feedback or require further clarification on any of the suggested changes. I am confident that these enhancements will contribute significantly to the overall quality and relevance of the document.

Thank you again for the opportunity to review this important work. I look forward to seeing the updated version and its impact in the field.

Re-review of the updated version of Czech guideline methods 21. 2. 2025

Thank you for sharing the updated version of the Czech guideline methods manual. It truly reflects the state of the art in guideline development and beyond.

I sincerely appreciate the opportunity to review this important work.

4 Recenzní posudek č. 3



4.1 Marge Reinap

Marge Reinap, MSc, MA is leading the work on Evidence to Policy Development under the Division of Country Health Policies and Systems at WHO Regional Office for Europe since 2020. Her work area covers providing support to Member States in strengthening, monitoring and evaluate national capacity to identify, translate and use evidence for policy including in the area of intersectoral policy-making for health, working towards achieving Goal 3 of the SDGs. The work involves strengthening partnerships on strategic evidence-informed policy-making, capacity building and the development of tools, frameworks and materials. She joined WHO in 2012 as the Head of Country Office in Estonia where she was responsible for the WHO operations in the country. Among several work areas she also supported Estonia in its work on guideline development programme and evidence-informed policy-making. She started her professional career in the Public Health department in the Ministry of Social Affairs of Estonia as an analyst and later served as Head of Health Policy. Her background is public sector economics. Currently, she is finalizing studies for her second master degree, which is on Global Health Policy in London School of Hygiene and Tropical Medicine. She has co-authored publications and peer-reviewed papers related to health policy and evidence-informed policy-making.

4.2 Posudek

Thank you very much for the opportunity to provide feedback on the Methodology for Development and Updating of Guidelines and Rapid Recommendations in Healthcare in Czechia.

A guiding document such as this is critical to ensure systematic, standardised and rigorous guideline development. We commend Czechia for developing a methodological overview, linked with processes and structures made available for developing guidelines aiming to meet the highest international standards in guideline development. The methodology makes efficient use of and references to existing global scientifically developed tools, resources and methods for trustworthy guideline development, such as GRADE. Moreover, validating them within the national research, development and innovation quality system. It is also aligned well with the WHO Regional Office for Europe handbook for guideline contextualization to which the Czech system was and inspiration as it demonstrates the feasibility of the suggested guideline contextualization approach to answer priority health questions in an efficient way.

The processes described in the handbook demonstrate a well thought through guideline development system with the central registry aiming to ensure the overview, transparency and easy access to guidelines, and methodological support provided in NIKEZ, integrated with global structures, such as GRADE Working Group, Cochrane and JBI.

The approach of the Czech guideline development system is centered on adaptation efforts with GRADE-ADOLOPMENT as the preferred approach, which leads to more efficient use of resources compared to developing the guidelines de novo. The methodology is flexible, allowing for different avenues to develop guidelines to best suit needs, including development of rapid recommendations instead of full guidelines in urgent cases. The system is also innovative, integrating the latest developments in guideline science, such as living guidelines, rapid recommendations, and linking guidelines with quality indicators. It keeps implementation at the forefront during the planning and development phases and provides innovative solutions for unifying different systems of grading evidence.

The methods guide itself has a good structure aiming to cater for the needs of different users using the summary section for providing an overview and then linking the sections for details throughout the handbook, which improves the accessibility, and the added templates and process descriptions bring clarity and standardization to the system.

One concrete suggestion for further improvements would be to complement with the top-down priority setting mechanism to ensure that the guidelines and recommendations target the most important and relevant questions for the national level. In addition, as the guideline science is evolving it would be important to the methodology guide for Development and Updating of Guidelines and Rapid Recommendations in Healthcare is kept regularly updated with the most recent tools and methods. From the WHO European Regional Office side, we would be especially interested in learning the lessons and developing a case study to facilitate the know-how to other countries in the region and beyond.

5 Závěr

Souhrn těchto odborných recenzí je možné shlédnout na krátkém v záznamu ze strategické konference NIKEZ „Vize a směřování národních doporučených postupů a operativních doporučení“: <https://youtu.be/qt9mz0eNdKQ?si=xjt8xbT7dZ72kV6t&t=1003>.

Centrální evidence Doporučených postupů a Operativních doporučení

Autoři:	PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D., MUDr. Lucia Kantorová, Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D., prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., Mgr. Andrea Pavlíková, Mgr. Pavla Drapáčová, Ing. Jana Rozmarinová, Ph.D., RNDr. Dana Vigašová, Ph.D., doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., MUDr. Radim Líčeník, Ph.D., RNDr. Jan Mužík, Ph.D., RNDr. Martin Komenda, Ph.D., RNDr. Jakub Gregor, Ph.D., Mgr. Simona Slezáková, Ph.D., prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Verze:	1.1
Citace:	Klugar, M.; Klugarová, J.; Kantorová, L.; Vrbová, T.; Pokorná, A.; Pavlíková, A.; Drapáčová, P.; Rozmarinová, J.; Vigašová, D.; Volný, O.; Líčeník, R.; Mužík, J.; Komenda, M.; Gregor, J.; Slezáková, S.; Dušek, L. (2024). Centrální evidence Doporučených postupů a Operativních doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 21–27. Citováno [datum], dostupné z: https://mzd.gov.cz/vestniky .

Národní institut kvality a excelence zdravotnictví
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
E-mail: nikez@uzis.cz

1 Základní informace

Centrální evidence NIKEZ (CE) je nástrojem, který umožňuje efektivní řízení tvorby doporučených postupů (DP) a operativních doporučení (OD) na celostátní úrovni a garantuje otevřenost jejich tvorby pro odbornou i laickou veřejnost a patientské organizace. Primárními uživateli Centrální evidence jsou odborné instituce a subjekty zapojené do tvorby DP/OD, tedy zejména Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZD) a jím přímo řízené organizace, odborné lékařské a zdravotnické společnosti, profesní komory lékařských a nelékařských zdravotnických pracovníků, grantové agentury, univerzity a další vzdělávací a vědecké instituce, poskytovatelé zdravotních a sociálních služeb.

Veřejně dostupná registrace vznikajících a platných DP/OD umožňuje plánování jejich implementace, kontrolu harmonogramu potřebných úprav a aktualizací, všeobecnou informovanost, včetně mezinárodní komunikace. Včasná registrace nově vznikajících DP/OD zabraňuje redundantnímu překryvu prací různých subjektů a odborných společností a šetří dostupné kapacity.

Správcem Centrální evidence DP a OD je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (UZIS ČR). Související metodické zajištění, aktualizace, rozšiřování a rozvoj budou garantovány experty NIKEZ ve spolupráci s odbornými lékařskými společnostmi. Cíle a obsah české Centrální evidence DO/OD odpovídají mezinárodním standardům a doporučením.

CE je dostupná na webu NIKEZ (nikez.mzcr.cz) a skládá se ze dvou částí:

- 1) Komplexní systém pro přihlášené uživatele s funkcemi prospektivní registrace DP/OD a následného schválení dokončených DP/OD. Tato část také obsahuje základní informace o CE, návody a formuláře (nikez.mzcr.cz/cs/postupy-doporuceni/centralni-evidence).
- 2) Databáze všech výstupů: část „Doporučené postupy a operativní doporučení“ obsahuje přehled všech výstupů, jedná se o výkladní skříň všech témat registrovaných do CE a také tam jsou/budou dostupné plné texty těchto dokumentů (nikez.mzcr.cz/cs/postupy-doporuceni/doporucene-postupy-operativni-doporuceni).

Závaznost CE:

Registrace v CE a dodržení národní metodiky je rovněž základní podmínkou pro uznání doporučení jako „národního“, což je předpokladem pro jeho implementaci do národních zdravotnických plánů, získání statutu schválené/certifikované metodiky, publikaci ve Věstníku MZD a v CE NIKEZ. Jiné (nezaregistrované) doporučené postupy či operativní doporučení nebudou ve Věstníku MZD publikovány.

CE obsahuje tyto výstupy:

- Doporučené postupy: Komplexní metodický rozbor a přehled doporučení zaměřených na optimalizaci péče o pacienta, který je vypracován na základě syntézy nejlepších dostupných důkazů a na zhodnocení přínosů (benefitů) a rizik různých alternativ zdravotní péče a zdravotních služeb.
- Operativní doporučení: Izolovaná doporučení / soubor doporučení obvykle vytvořený během 1–3 měsíců v reakci na emergentní, náhle vzniklou událost, urgentní potřebu, či nově vzniklé důkazy měnící dosavadní praxi. OD vycházejí z méně komplexních sad otázek a většinou hodnotí pouze úzce vymezený problém.

- Souhrny důkazů: Syntéza nejlepších dostupných vědeckých důkazů relevantních vzhledem k definované klíčové otázce. Souhrn důkazů tvoří základní podklad pro tvorbu, schvalování a zavádění národních doporučených postupů a operativních doporučení podle Národní metodiky tvorby DP/OD.

Centrální evidence NIKEZ je bezplatná.

1.1 Registrace DP/OD

Národní doporučené postupy a národní operativní doporučení, které směřují k oficiální publikaci ve Věstníku MZD a na portálu NIKEZ, musejí být před zahájením tvorby registrovány v Centrální evidenci DP/OD.

Tvorbu nových DP/OD může iniciovat Ministerstvo zdravotnictví ČR nebo Výkonná rada NIKEZ formou výzvy k relevantním odborným společnostem, asociacím poskytovatelů, VŠ vzdělavatelům, profesním organizacím, komorám, přímo řízeným organizacím MZD nebo Agentuře zdravotnického výzkumu ČR. Tyto subjekty a odborné společnosti mohou rovněž iniciovat tvorbu nových potřebných DP/OD přímo, a to při splnění věcných náležitostí Centrální evidence DP/OD NIKEZ. Tyto návrhy jsou zpracovány formou registračního formuláře, který je dostupný v rámci CE.

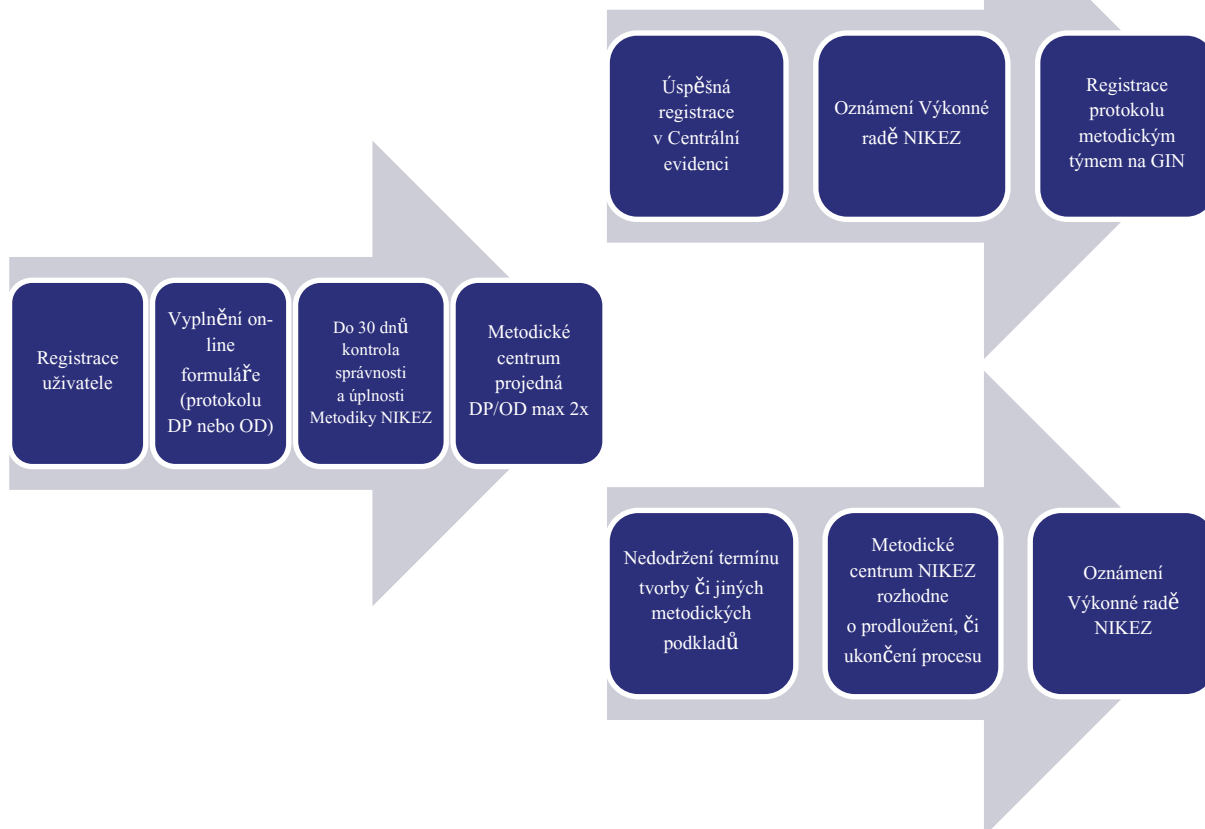
CE pokrývá prospektivní registraci protokolů národních DP či OD již před jejich tvorbou, po publikaci trvalou registraci finálních produktů a registraci následných změn a aktualizací. Registrovat tvorbu národních (celostátně platných) DP či OD v CE mohou jedinci či skupiny, kteří splní podmínky registrace do CE. Registrace proběhne prostřednictvím on-line formuláře s jasně vymezenými povinnými položkami. Správnost a úplnost protokolu kontroluje Metodické centrum NIKEZ a (v případě odvolání) Výkonná rada NIKEZ.

1.2 Smysl a účel Centrální registrace DP/OD

- Systémovost a předcházení plýtvání kapacitami: Strukturovaná/přehledná evidence zabráni duplicitám v obsahu DP či OD, a zároveň redundantní paralelní tvorbě téhož doporučení různými subjekty.
- Transparentní dostupnost informací: Registrované postupy a doporučení budou parametricky popsány a budou snadno vyhledatelné, včetně provázaných indikátorů kvality péče či postupů implementace. CE tak usnadní orientaci poskytovatelů, jejich zřizovatelů i plátců péče.
- Garance metodické správnosti: Prospektivní registrace DP a OD bude zárukou naplnění všech povinných metodických kroků při jejich tvorbě, včetně oponentury a recenzních řízení. Registrace bude základní podmínkou konkrétního DP či OD pro označení „národní“ a následnou publikaci ve Věstníku MZD.
- Zajištění kontroly plánovaných aktualizací: Aktualizaci bude iniciovat panel NIKEZ původního DP/OD, garantující odborná společnost nebo Výkonná rada NIKEZ.
- Možnost navázat spolupráci a partnerství na tvorbě DP/OD: Různé subjekty mohou na základě informací v Centrální evidenci DP/OD spojovat své síly, vstupovat do spolupráce nebo vzájemně oponovat konkrétní doporučení a postupy.
- Usnadnění mezinárodní spolupráce: CE je vytvořena v souladu s obdobnými, v praxi již prověřenými systémy, vyspělých zemí. Autorům český DP/OD tak bude usnadněna komunikace s relevantními zahraničními organizacemi, včetně zastřešující sítě Guidelines International Network (GIN).

2 Proces evidence protokolu DP a OD

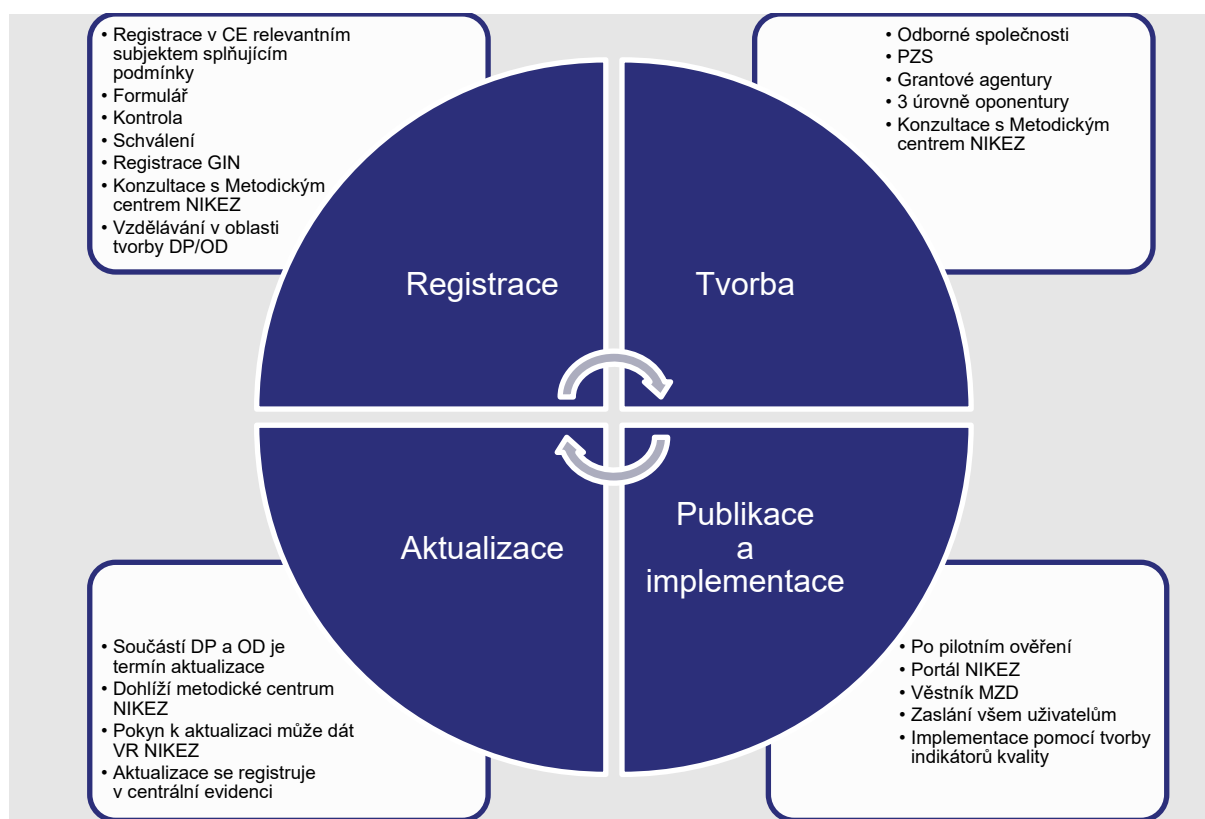
2.1 Procesní schéma Centrální evidence DP/OD



- 1) Registrace uživatele (formulář). Registrovat protokol národních (celostátně platných) DP/OD mohou zástupci širokého spektra relevantních odborných institucí a subjektů, které splní předepsané podmínky registrace do Centrální evidence NIKEZ.
- 2) Registrace je realizována prostřednictvím on-line formuláře s jasně vymezenými povinnými položkami.
- 3) Do 30 dnů po zaslání protokolu je provedena formální kontrola správnosti a úplnosti registrace protokolu DP/OD Metodickým centrem NIKEZ s následujícími možnými výstupy:
 - a) Pokud protokol splňuje všechna kritéria, Metodické centrum NIKEZ protokol schválí a uvědomí kontaktní osobu o schválení protokolu. Protokol bude následně dostupný na webovém portálu NIKEZ.
 - b) Pokud protokol nesplňuje všechna potřebná kritéria, Metodické centrum NIKEZ zašle registrujícím požadavky na doplnění či změny protokolu, či zamítnutí protokolu.
- 4) Metodické centrum NIKEZ projedná každý registrovaný DP/OD maximálně dvakrát.
- 5) K rozhodnutí Metodického centra NIKEZ je možné se odvolat do 15 dnů od obdržení vyrozumění, odvolání posoudí Výkonná rada NIKEZ na svém následujícím řádném zasedání. Odvolání musí obsahovat důvod a posílá se Metodickému centru NIKEZ, které jej zařadí do programu jednání Výkonné rady NIKEZ.
- 6) Pokud nebude DP/OD vytvořen ve lhůtě stanovené během registrace, Metodické centrum NIKEZ rozhodne o prodloužení termínu, nebo o odstranění protokolu z registrace.

- 7) Registrace protokolu DP či OD neznamená automatický závazek takový DP/OD jako národní schválit a publikovat. Schvalování finálního DP/OD má několik procesních kroků. Konečným krokem je publikace ve Věstníku MZD.
- 8) Metodické centrum zajistí, aby byly národní registrované DP a OD v nejbližší možné době registrované také v mezinárodním registru DP, který spravuje Guidelines International Network – GIN: <https://g-i-n.net>.
- 9) Metodické centrum NIKEZ pravidelně informuje o všech provedených rozhodnutích týkajících se registrace DP/OD Výkonnou radu NIKEZ.

2.2 Komplexní procesní schéma tvorby DP/OD v Centrální evidenci NIKEZ



- 1) Příprava protokolu a registrace národního DP/OD v Centrální evidenci NIKEZ.
- 2) Schválení protokolu Metodickým centrem NIKEZ (nutné splnění všech kritérií dle metodiky tvorby DP/OD) a jeho zveřejnění v Centrální evidenci NIKEZ.
- 3) Příprava DP/OD, včetně všech jeho částí.
- 4) Schválení panelem NIKEZ.
- 5) Odborná interní oponentura – garant osloví alespoň tři oponenty (v případě OD alespoň dva), každý z nich vypracuje oponentský posudek. Panel NIKEZ zapracuje připomínky a odevzdá verzi 1, včetně oponentských posudků a jejich vypořádání (odevzdání přes Centrální evidenci NIKEZ).
- 6) Schválení verze 1 Metodickým centrem NIKEZ. V případě, že Metodické centrum NIKEZ nesouhlasí s výběrem oponentů/posudky/vypořádáním, vrátí DP/OD panelu NIKEZ s doporučením jiných oponentů a s odůvodněním, případně vrátí týmu k úpravě vypořádání připomínek.

- 7) Pilotní ověření/posouzení DP/OD na minimálně dvou strukturou a rozsahem péče srovnatelných pracovištích (v případě OD na minimálně jednom pracovišti).
 - 8) Veřejná oponentura v době trvání 30 dnů (v případě OD v době trvání sedmi pracovních dnů) a následné zapracování připomínek panelem NIKEZ. Veřejná oponentura může probíhat zároveň s pilotním ověřením. V případě, že by z veřejné oponentury vzešly závažné připomínky měnící doporučení, pilotní ověření by bylo realizováno znovu.
 - 9) Zapracování připomínek z veřejné oponentury panelem NIKEZ a vznik verze 2 DP/OD.
 - 10) Schválení verze 2 Metodickým centrem NIKEZ (odevzdání přes Centrální evidenci NIKEZ).
- Publikace DP/OD na webu a ve Věstníku MZD.

Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání s neinvazivní plicní ventilací (NIV)

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021

Autoři:	prof., MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, FESAIC (garant); doc., MUDr. Pavel Dostál, Ph.D., MBA; doc., MUDr. David Astapenko, Ph.D., MBA; doc., MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.; MUDr. Libor Nevoránek; prof., MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.; MUDr. Erik Vokatý; MUDr. Luděk Stehlík; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; MUDr. Vlasta Křenková; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Pavel Kopečný; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	4. 9. 2024
Datum aktualizace:	31. 8. 2027
Citace:	Černý, V.; Dostál, P.; Astapenko, D.; Koblížek, V.; Nevoránek, L.; Koziar Vašáková, M.; Vokatý, E.; Stehlík, L.; Kopečná, J.; Kopečný, P.; Klugarová, J.; Křenková, V.; Klugar, M. (2024). Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání s neinvazivní plicní ventilací (NIV). Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 27–30. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/326-ucinnost-vysokoprutokove-nosni-kyslikove-terapie-hfno-v-porovnani-s-neinvazivni-plicni-ventilaci-niv>.

Vysokoprůtoková nosní kyslíková terapie (HFNO) a neinvazivní ventilace (NIV) se používají k podpoře pacientů s hypoxemickým respiračním selháním, mají však odlišné mechanismy a indikace. HFNO poskytuje vysoký průtok kyslíku, což podporuje alveolární recruitment a zvyšuje tlak v alveolech na konci expira (PEEP), čímž snižuje dechovou práci. Ve srovnání s NIV je HFNO komfortnější a lépe snášená, což pomáhá minimalizovat potřebu invazivní terapie, jako je tracheální intubace. HFNO zvyšuje PEEP bez tlaku masky, což je výhodné pro pacienty, kteří by NIV nemuseli dobře tolerovat, a je preferovanou metodou pro snížení potřeby přechodu na invazivní ventilaci.

2 Metodika

Operativní doporučení bylo tvořeno na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů a dle národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Kritické hodnocení metodologické kvality zdrojového doporučeného postupu „ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021“ (Oczkowski et al., 2022) bylo provedeno pomocí standardizovaného nástroje AGREE II (Brouwers et al., 2010) čtyřmi hodnotiteli. Výsledné skóre AGREE II bylo 85,5 %. Tvůrčí tým vyhodnotil tento guideline jako vhodný k ADOLOPMENTu zavedení do praxe v podmínkách českého zdravotnictví.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Měla by být použita HFNO, nebo NIV u pacientů s akutním hypoxemickým respiračním selháním různé etiologie z hlediska potřeby eskalace terapie na tracheální intubaci?

P	Populace	Pacient s akutním respiračním selháním různé etiologie
I	Intervence	HFNO
C	Komparace	Neinvazivní plicní ventilace
O	Výstupy	Potřeba tracheální intubace

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje použití HFNO místo NIV u akutního hypoxemického respiračního selhání.	⊕⊕⊕⊕	↑?

Panel dospěl k závěru, že důkazy podporují použití vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) před neinvazivní plicní ventilací (NIV) jako první linii léčby AHRF, ale tyto důkazy jsou omezené nepřesností a nejistotou ohledně skutečného účinku NIV kvůli rozdílům v použití NIV ve studiích. HFNO je vhodnější pro pacienty, kteří by NIV nemuseli dobře tolerovat, například kvůli nadměrné sekreci nebo nízké compliance. Naopak NIV může být preferována u pacientů, pro něž dýchání znamená zvýšenou práci, s únavou dýchacích svalů a srdečním selháním, kde pozitivní tlak zlepší hemodynamiku. U pacientů s AHRF, pneumonií nebo ARDS může být NIV zvážena, pokud nejsou kontraindikace a pacienti jsou pečlivě monitorováni, s možností okamžité intubace v případě zhoršení stavu. Výběr metody by měl být vždy individuálně posouzen klinikem.

Doporučení pro praxi: Materiální vybavení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby na pracovištích, kde by bylo vhodné, aby byla metoda HFNO používána, byl přístroj pro HFNO v poměru 1:6 lůžkům intenzivní péče, minimálně ale 2 přístroje pro zdravotnické zařízení akutní lůžkové péče.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení pro zdravotní politiku

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zvýšené náklady související s užitím HFNO byly zahrnuty do balíčku hrazených nákladů souvisejících s péčí o pacienty s AHRF zdravotními pojišťovnami. Tím jsou myšleny zejména jednorázové pomůcky související s užitím HFNO. A to nejpozději do konce roku 2025.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Která léčba je lepší pro pacienty s akutním dechovým selháním kvůli nedostatku kyslíku – vysokoprůtoková nosní kyslíková terapie (HFNO), nebo neinvazivní ventilace (NIV) – aby se snížila potřeba zavedení tracheální intubace?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Odborníci navrhuji použití vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie místo neinvazivní ventilace pro pacienty s akutním dechovým selháním kvůli nedostatku kyslíku. Toto doporučení je podmíněné a je založeno na velmi nízké úrovni důkazů. HFNO je metoda dodávání zvlhčeného a zahřátého kyslíku pomocí malých kanyl do nosu, která pomáhá při vážných dechových potížích. NIV je metoda pomocí s dýcháním pomocí masky připevněné na obličej, která tlačí vzduch a kyslík do plic bez nutnosti zavádět trubici do průdušnice. Tracheální intubace je metoda invazivnější a složitější. Trubice se zavede do průdušnice, aby vám pomohla dýchat, pokud to sami nezvládáte. Trubice udržuje dýchací cesty otevřené a zajišťuje, že do plic dostáváte dostatek kyslíku.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Pokud máte akutní dechové selhání.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Podmíněné doporučení pro užití HFNO, velmi nízká jistota důkazů.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení podmíněné pro HFNO	Další informace
Doporučení je podmíněné pro výkon HFNO, jelikož HFNO je dle dostupných důkazů pravděpodobně lepší a výhodnější metodou. Pro vyšší jistotu by bylo třeba mít vhodnější a kvalitnější důkazy.	
Přínosy a rizika	
HFNO je vhodnější metoda, jelikož se snižuje pravděpodobnost, že pacient bude potřebovat tracheální intubaci, tedy složitější a náročnější léčbu. Metoda HFNO s sebou nenese speciální rizika proti jiným srovnatelným metodám.	

Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání se standardní kyslíkovou terapií (COT)

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021

Autoři:	prof., MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, FESAIC (garant); doc., MUDr. Pavel Dostál, Ph.D., MBA; doc., MUDr. David Astapenko, Ph.D., MBA; doc., MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.; MUDr. Libor Nevoránek; prof., MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.; MUDr. Erik Vokatý; MUDr. Luděk Stehlík; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; MUDr. Vlasta Křenková; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Pavel Kopečný; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	4. 9. 2024
Datum aktualizace:	31. 8. 2027
Citace:	Černý, V.; Dostál, P.; Astapenko, D.; Koblížek, V.; Nevoránek, L.; Koziar Vašáková, M.; Vokatý, E.; Stehlík, L.; Kopečná, J.; Kopečný, P.; Klugarová, J.; Křenková, V.; Klugar, M. (2024). Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání se standardní kyslíkovou terapií (COT). Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 31–34. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/86-ucinnost-vysokoprutokove-nosni-kyslikove-terapie-hfno-v-porovnani-se-standardni-kyslikovou-terapii-cot>.

Terapie vysokoprůtokovým nasálním kyslíkem (HFNO) je neinvazivní metoda, která zlepšuje oxygenaci pacientů s akutním respiračním selháním, například snížením mrtvého prostoru v nosohltanu a „vymytím“ oxidu uhličitého. HFNO také zvyšuje mukociliární transport a clearanci dýchacích cest, což přispívá k lepší stabilizaci a snížení dechové práce. V porovnání s konvenční oxygenoterapií (COT) může HFNO snížit potřebu tracheální intubace.

2 Metodika

Operativní doporučení bylo tvořeno na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů a dle národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Kritické hodnocení metodologické kvality zdrojového doporučeného postupu „ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021“ (Oczkowski et al., 2022) bylo provedeno pomocí standardizovaného nástroje AGREE II (Brouwers et al., 2010) čtyřmi hodnotiteli. Výsledné skóre AGREE II bylo 85,5 %. Tvůrčí tým vyhodnotil tento guideline jako vhodný k ADOLOPMENTu a zavedení do praxe v podmínkách českého zdravotnictví.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Měla by být použita HFNO, nebo COT u pacientů s akutním hypoxemickým respiračním selháním různé etiologie z hlediska potřeby eskalace terapie na tracheální intubaci?

P	Populace	Pacient s akutním respiračním selháním různé etiologie
I	Intervence	HFNO
C	Komparace	Standardní kyslíková terapie
O	Výstupy	Potřeba tracheální intubace

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje použití HFNO místo COT u pacientů s akutním hypoxemickým respiračním selháním.	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odborný panel doporučuje vysokoprůtokovou nosní kyslíkovou terapii (HFNO) před standardní kyslíkovou terapií (COT), jelikož důkazy naznačují vyšší přínos HFNO, zejména v oblasti snížení potřeby intubace. HFNO je nejvýhodnější pro pacienty s vysokým rizikem intubace, zejména u těch s těžšími příznaky, díky zlepšení komfortu, dušnosti, respirační frekvence a výměny plynů.

Doporučení pro praxi: Personální vybavení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby lékařský i nelékařský zdravotnický personál pracovišť, kde je metoda HFNO používána, byl průkazně proškolen v indikacích a použití HFNO na svých pracovištích.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení pro zdravotní politiku

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby byla HFNO zařazena do povinné výbavy pracovišť poskytující intenzivní a/nebo pooperační péči (včetně pracovišť poanesthetické péče) a pracovišť urgentního příjmu. A to s nejpozdějším termínem do konce roku 2025.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

4 Indikátory kvality

Indikátor kvality (konstrukt)	Výkonnostní měřítko (způsob měření konstrukt)	Výkonnostní hodnota (kritérium použité pro stanovení prahové hodnoty)
Nemocnice má řízený dokument k použití HFNO.	Všechna pracoviště JIP a ARO daného zařízení mají dokument na pracovišti okamžitě dostupný.	100 % zdravotnického personálu JIP a ARO obsah dokumentu zná.
Nemocnice má připraveno školení v používání HFNO.	Veškerý personál pracující s HFNO má přístup k proškolení v jeho používání.	100 % personálu pracujícího s HFNO je průkazně proškolen v jeho provádění.

5 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Měli by pacienti s akutním dechovým selháním, způsobeným nedostatkem kyslíku, používat vysokoprůtokovou nosní kyslíkovou terapii (HFNO), nebo běžnou kyslíkovou terapii (COT), aby se předešlo nutnosti zavedení tracheální intubace?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud máte akutní dechové potíže kvůli nedostatku kyslíku, odborníci navrhnou použití HFNO místo běžné kyslíkové terapie. Tento způsob je pravděpodobně lepší v předcházení situací, kdy by bylo nutné zavést tracheální intubaci. Vysokoprůtoková nosní kyslíková terapie vypadá jako malé plastové kanyly, které se vkládají do nosu. Dodává více kyslíku a je pohodlnější než běžná kyslíková terapie. Navíc HFNO vzduch zahřívá a zvlhčuje. HFNO je vhodnější pro vážnější dechové problémy, jelikož pomáhá lépe okysličit krev. COT vypadá jako malé plastové kanyly, které se vkládají do nosu, nebo jako maska, která se nasadí přes nos a ústa. Tracheální intubace je metoda invazivnější a složitější. Trubice se zavede do průdušnice, aby vám pomohla dýchat, pokud to sami nezvládáte. Trubice udržuje dýchací cesty otevřené a zajišťuje, že do plic dostáváte dostatek kyslíku.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Pokud máte akutní dechové selhání.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Podmíněné doporučení pro užití HFNO, střední jistota důkazů.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení podmíněné pro HFNO	Další informace
Doporučení je podmíněné pro výkon HFNO, jelikož HFNO je dle dostupných důkazů pravděpodobně lepší a výhodnější metodou. Pro vyšší jistotu by bylo třeba mít vhodnější a kvalitnější důkazy.	
Přínosy a rizika	
HFNO je vhodnější metoda, jelikož se snižuje pravděpodobnost, že pacient bude potřebovat tracheální intubaci, tedy složitější a náročnější léčbu. Metoda HFNO s sebou nenese speciální rizika proti jiným srovnatelným metodám.	

Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání se standardní kyslíkovou terapií (COT) po operaci a extubaci

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021

Autoři:	prof., MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, FESAIC (garant); doc., MUDr. Pavel Dostál, Ph.D., MBA; doc., MUDr. David Astapenko, Ph.D., MBA; doc., MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.; MUDr. Libor Nevoránek; prof., MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.; MUDr. Erik Vokatý; MUDr. Luděk Stehlík; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; MUDr. Vlasta Křenková; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Pavel Kopečný; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	4. 9. 2024
Datum aktualizace:	31. 8. 2027
Citace:	Černý, V.; Dostál, P.; Astapenko, D.; Koblížek, V.; Nevoránek, L.; Koziar Vašáková, M.; Vokatý, E.; Stehlík, L.; Kopečná, J.; Kopečný, P.; Klugarová, J.; Křenková, V.; Klugar, M. (2024). Účinnost vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO) v porovnání se standardní kyslíkovou terapií (COT) po operaci a extubaci. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 35–38. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/327-ucinnost-vysokoprutokove-nosni-kyslikove-terapie-hfno-v-porovnani-se-standardni-kyslikovou-terapii-cot-po-operaci-a-extubaci>.

Vysokoprůtoková nosní kyslíková terapie (HFNO) může být u pacientů po operaci a extubaci účinnější než konvenční oxygenoterapie (COT) v prevenci zhoršení respiračních funkcí. Dodává zvlhčený a ohřátý vzduch, což chrání dýchací cesty před poškozením a podporuje mukociliární transport, klíčový pro pooperační zotavení. Metoda se osvědčila i během pandemie COVID-19 při zvládání akutního respiračního selhání, což potvrzuje její význam v pooperační péči. HFNO může snížit riziko respiračních komplikací a potřebu reintubace, proto by měla být dostupná na pracovištích intenzivní a pooperační péče.

2 Metodika

Operativní doporučení bylo tvořeno na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů a dle národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Kritické hodnocení metodologické kvality zdrojového doporučeného postupu „ERS clinical practice guidelines: high-flow nasal cannula in acute respiratory failure: European Respiratory Society; 2021“ (Oczkowski et al., 2022) bylo provedeno pomocí standardizovaného nástroje AGREE II (Brouwers et al., 2010) čtyřmi hodnotiteli. Výsledné skóre AGREE II bylo 85,5 %. Tvůrčí tým vyhodnotil tento guideline jako vhodný k ADOLOPMENTu zavedení do praxe v podmínkách českého zdravotnictví.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Měla by být použita HFNO, nebo COT u pacientů po operaci a extubaci z hlediska potřeby eskalace terapie na tracheální intubaci?

P	Populace	Pacient po operaci po extubaci
I	Intervence	HFNO
C	Komparace	Standardní kyslíková terapie
O	Výstupy	Potřeba tracheální intubace

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje použití COT, nebo HFNO v pooperačním období s nízkým rizikem respiračních komplikací.	⊕⊕⊕⊕	↑?

Panel NIKEZ vydal podmíněné doporučení pro použití buď vysokoprůtokové nosní kyslíkové terapie (HFNO), nebo konvenční oxygenoterapie (COT) po operaci, jelikož důkazy o jejich optimálním využití nejsou jednoznačné. Ačkoli HFNO může mít výhody v mortalitě, reintubaci a délce hospitalizace, jistota důkazů je nízká. HFNO nemá významné nežádoucí účinky, ale je dražší, což může vést k preferenci COT. Výběr mezi HFNO a COT by měl zohlednit charakteristiky pacienta, chirurgické proměnné, dostupnost zdrojů a preference pacienta.

Doporučení pro zdravotní politiku

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zvýšené náklady související s užitím HFNO byly zahrnuty do balíčku hrazených nákladů souvisejících s péčí o pacienty s AHRF zdravotními pojišťovnami. Tím jsou myšleny zejména jednorázové pomůcky související s užitím HFNO. A to nejpozději do konce roku 2025.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce
Po operaci a odstranění tracheální intubace z hrdla je lepší používat běžnou kyslíkovou terapii (COT), nebo vysokoprůtokovou nosní kyslíkovou terapii (HFNO), abyste měli lepší šanci, že se vyhnete zavedení tracheální intubace?
Doporučení ve srozumitelném jazyce
Po operaci a odstranění trubice z hrdla je doporučeno používat běžnou kyslíkovou terapii, nebo vysokoprůtokovou nosní kyslíkovou terapii, pokud nemáte vysoké riziko dechových potíží. Tato volba může pomoci předejít nutnosti zavedení trubice do průdušnice. HFNO je metoda dodávání zvlhčeného a zahřátého kyslíku pomocí malých kanyl do nosu, která pomáhá při vážných dechových potížích. COT vypadá jako malé plastové kanyly, které se vkládají do nosu, nebo jako maska, která se nasadí přes nos a ústa. Tracheální intubace je metoda invazivnější a složitější. Trubice se zavede do průdušnice, aby vám pomohla dýchat, pokud to sami nezvládáte. Trubice udržuje dýchací cesty otevřené a zajišťuje, že do plic dostáváte dostatek kyslíku.
Toto doporučení se Vás týká, pokud:
Pokud máte akutní dechové selhání.

Síla doporučení (silné/slabé)	
Podmíněné doporučení pro užití HFNO, nebo COT, nízká jistota důkazů.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení podmíněné	Další informace
Doporučení je podmíněné pro výkon HFNO, nebo COT, jelikož je HFNO a COT dle dostupných důkazů pravděpodobně výhodnou metodou. Pro vyšší jistotu by bylo třeba mít vhodnější a kvalitnější studie.	
Přínosy a rizika	
HFNO a COT jsou metody podobně vhodné, jelikož se navzájem výrazně neliší jejich přínosy a rizika u pacientů, u kterých proběhla operace a intubace.	

Algoritmus diagnostiky maligní hypertermie

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Operativní doporučení vychází z aktuálně platných diagnostických doporučení
European Malignant Hyperthermia Group guidelines for investigation of malignant
hyperthermia susceptibility (Hopkins, 2015, 2020)

Autoři:	prof. MUDr. Petr Štourač, Ph.D., MBA, LL.M., FESAIC (garant); MUDr. Dagmar Štěpánková, Ph.D.; MUDr. Martina Klincová, DESAIC; MUDr. Ivana Schröderová; Mgr. Jana Zídková, Ph.D.; MUDr. Renata Gaillyová, Ph.D.; doc. RNDr. Lenka Fajkusová, CSc.; Jiřina Chytilová; Mgr. Jana Kopečná; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	5. 3. 2025
Datum aktualizace:	31. 12. 2027
Citace:	Štourač, P.; Štěpánková, D.; Klincová, M.; Schröderová, I.; Zídková, J.; Gaillyová, R.; Fajkusová, L.; Chytilová, J.; Kopečná, J.; Klugar, M. (2024). Algoritmus diagnostiky maligní hypertermie. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 39–42. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/354-algoritmus-diagnostiky-maligni-hypertermie>.

Pro diagnostiku maligní hypertermie (MH) se rozlišují tři situace:

1. Identifikace nového pacienta (probanda) s potenciálním rizikem MH:
 - Klinici informují Akademické centrum maligní hypertermie (ACMH) o podezření na MH, pacient je poučen o MH problematice, podepíše informovaný souhlas s registrací a péčí v ACMH.
 - Hlavní diagnostický krok je molekulárně genetické vyšetření z krve, v případě urgentní potřeby lze provést svalový in vitro kontrakční test (IVCT).
 - V případě nálezu pro diagnostiku MH uznané patogenní nebo potenciálně patogenní varianty (PV/PPV) je pacient považován za vnímavého k MH a bude mu vydána MH karta. V opačném případě je proveden IVCT test k definitivnímu potvrzení, nebo vyloučení vnímavosti k MH.
2. Rodinný příslušník MHS probanda:
 - Pokud je u probanda prokázána patogenní varianta, testuje se i rodina.
 - Příbuzní, u kterých je nalezena stejná varianta, dostanou MH kartu. Pokud není, je potřeba provést IVCT.
 - V případě rodin, u kterých nebyla potvrzena v souvislosti s MH diagnostická PV/PPV, musí být další diagnostika MH u pokrevních příbuzných vedena výhradně přes IVCT.
3. Náhodný nálezu pro MH PV/PPV:
 - Při náhodném nálezu MH varianty v genetických testech (např. při diagnostice jiných nemocí) je pacient považován za vnímavého k MH a dostane MH kartu.
 - V jiných případech se posuzuje závažnost nálezu a rozhoduje se o dalším postupu včetně IVCT.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Algoritmus diagnostiky maligní hypertermie proběhla na základě Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024). Doporučení bylo vytvořeno metodou ADOLOPMENTu jediného existujícího relevantního doporučení z doporučeného postupu European Malignant Hyperthermia Group guidelines for investigation of malignant hyperthermia susceptibility (2020, 2015) doplněný o konsenzus odborníků Akademického centra maligní hypertermie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Tvůrčí tým vyhodnotil tento guideline jako vhodný k ADOLOPMENTu a zavedení do praxe v podmínkách českého zdravotnictví.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Jaký postup by měl být použit pro diagnostiku pacienta s podezřením na maligní hypertermii?

P	Populace	Pacienti s podezřením na maligní hypertermii
I	Indexní test	Molekulárně-genetické vyšetření
R	Referenční test	In vitro kontrakční test
D	Diagnóza zájmu	Diagnóza maligní hypertermie

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje prioritní použití genetické diagnostiky u pacientů s podezřením na maligní hypertermii. Při absenci kauzální diagnostické varianty s následným IVCT testem.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Diagnostika maligní hypertermie (MH) se změnila díky pokroku v molekulární genetice. Od roku 2015 samotná detekce kauzální diagnostické varianty již stačí k označení pacienta za MH pozitivního, tj. vnímavého k MH, bez nutnosti confirmace diagnózy pomocí IVCT. V případě, že kauzální diagnostická varianta není detekována, nelze MH vyloučit pouze na základě genetického vyšetření a pacient musí pro stanovení konečné diagnózy podstoupit IVCT.

Doporučení pro zdravotní politiku

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zvýšené náklady související s molekulárně-genetickým vyšetřením na identifikaci kauzální diagnostické varianty MH byly zahrnuty do balíčku hrazených nákladů souvisejících s péčí o pacienty s podezřením na MH.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Jaký diagnostický postup bude následovat pro potvrzení podezření na maligní hypertermii?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Po vyjádření podezření, že u Vás došlo k rozvoji maligní hypertermie nebo byste mohli být v riziku maligní hypertermie, bude po rozhovoru s lékařem anesteziologem a genetikem následovat molekulárně genetické vyšetření k identifikaci případné kauzální diagnostické mutace, jejíž přítomnost by potvrdila diagnózu maligní hypertermie. V případě absence této mutace v molekulárně genetickém vyšetření může k definitivnímu potvrzení, či vyvrácení diagnózy následovat tzv. in vitro kontrakční test, který se provádí na vzorku svalu odebraném z Vaší dolní končetiny v celkové anestezii. Stanovení diagnózy napomůže optimalizovat průběh Vaší případné další anestezie, a předejít tak život ohrožující komplikaci celkové anestezie, tzv. maligně-hypertermické krizi.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Pokud bylo u Vás vyjádřeno podezření na maligní hypertermii.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné doporučení pro tento diagnostický postup.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení je silné, protože jde o postup doporučený evropskou odbornou společností EMHG, které podporuje publikovaný základní i klinický výzkum.	
Přínosy a rizika	
Molekulárně genetické vyšetření je bezpečné a miniinvazivní. Při identifikaci kauzální diagnostické mutace jde o metodu spolehlivě identifikující pacienty s maligní hypertermií. Postup je prakticky bez rizika. Pokud při suspekci na maligní hypertermii není identifikována kauzální diagnostická mutace, následuje in vitro kontrakční test k definitivnímu potvrzení, nebo vyvrácení diagnózy.	

Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů bez přítomnosti rizikových faktorů v ČR

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO),
2023.

Autoři:	prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); MUDr. Michaela Matoušková; prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA; Mgr. Kateřina Hejčmanová; PhDr. Karel Hejduk; MUDr. Marcela Koudelková; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	31. 8. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Babjuk, M.; Matoušková, M.; Zachoval, R.; Hejčmanová, K.; Hejduk, K.; Koudelková, M.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Klugarová, J.; Vigašová, D.; Vrbová, T.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů bez přítomnosti rizikových faktorů v ČR. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 43–45. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/314-casny-zachyt-karcinomu-prostaty-u-muzu-bez-pritomnosti-rizikovykh-faktoru-v-cr>.

Zhoubný nádor (ZN) prostaty je v České republice jedna z nejčastějších onkologických diagnóz. ZN prostaty se řadí mezi 5 nejčastějších příčin úmrtí v rámci onkologických diagnóz. Incidence ZN prostaty v dlouhodobém trendu výrazně narůstá. Ročně je v České republice nově diagnostikováno kolem 7 700 pacientů se ZN prostaty, přibližně 1 400 pacientů na něj zemře.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Screening karcinomu prostaty u mužů bez přítomnosti rizikových faktorů v ČR proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Na základě kritického hodnocení byl zvolen zdrojový doporučený postup, a to Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023, který byl vytvořený dle metodiky GRADE, a získal 69,5 % nejvyššího možného skóre.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

V jakém věku je vhodné začít se screeningem prostaty u mužů bez přítomných rizikových faktorů?

P	Populace	Muži bez přítomných rizikových faktorů
I	Intervence	Screening karcinomu prostaty
C	Komparace	-
O	Výstupy	Věková hranice začátku screeningu karcinomu prostaty

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zdravotníci nabízeli mužům bez přítomnosti rizikových faktorů ve věku 50 až 69 let pravidelný screening karcinomu prostaty každé 2 až 4 roky.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Poznámka: Muži bez přítomných rizikových faktorů vzniku karcinomu prostaty, které jsou následující: afroamerický původ, prokazatelné zárodečné mutace, významné podezření na rodinnou zátěž karcinomu prostaty.

Prevalence karcinomu prostaty je u pacientů ve věku 40 až 45 let nízká. Modelové studie srovnávající různé věkové kategorie pro zahájení screeningu ukázaly, že snížení screeningu na 40 až 45 let místo 50 až 55 let mírně zvýšilo pravděpodobnost zachráněných životů, ale podstatně zvýšilo počet PSA testů (Wei, et al., 2023; Gulati et al., 2013).

4 Indikátory kvality

Indikátor kvality (konstrukt)	Výkonnostní měřítko (způsob měření konstrukt)	Výkonnostní hodnota (kritérium použité pro stanovení prahové hodnoty)
Muži bez přítomných rizikových faktorů by měli absolvovat screening prostaty ve věku 50 až 69 let.	Všichni zdravotníci by měli mužům ve věku 50 až 69 let bez přítomných rizikových faktorů nabízet screening karcinomu prostaty.	100 % mužů ve věku 50 až 69 let bez přítomných rizikových faktorů absolvuje screening karcinomu prostaty.

5 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
V jakém věku je vhodné začít se screeningem prostaty u mužů bez přítomných rizikových faktorů (rizikovými faktory se rozumí: afroamerický původ, prokazatelné zárodečné mutace, významné podezření na rodinnou zátěž karcinomu prostaty).	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud jste muži ve věku 50 až 69 let bez přítomnosti rizikových faktorů, zdravotníci by vám měli nabízet možnost absolvovat pravidelný screening rakoviny prostaty každé 2 až 4 roky.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste muž ve věku 50 až 69 let bez přítomnosti rizikových faktorů.	
Síla doporučení (silné/slabe)	
Silné doporučení, vysoká jistota důkazů	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení je silné, protože vychází z evropského doporučeného postupu.	
Přínosy a rizika	
Včasná detekce karcinomu prostaty pomocí screeningu může vést k účinnější léčbě a může snížit riziko úmrtí na rakovinu prostaty	

Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů s rizikovými faktory v ČR

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023.

Autoři:	prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); MUDr. Michaela Matoušková; prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA; Mgr. Kateřina Hejčmanová; PhDr. Karel Hejduk; MUDr. Marcela Koudelková; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	31. 8. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Babjuk, M.; Matoušková, M.; Zachoval, R.; Hejčmanová, K.; Hejduk, K.; Koudelková, M.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Klugarová, J.; Vigašová, D.; Vrbová, T.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů s rizikovými faktory v ČR. <i>Stručné shrnutí operativního doporučení. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 46–48. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/328-casny-zachyt-karcinomu-prostaty-u-muzu-s-rizikovymi-faktory-v-cr>.

V České republice je jednou z nejčastějších onkologických diagnóz zhoubný nádor (ZN) prostaty. Incidence ZN prostaty v dlouhodobém trendu výrazně narůstá. V roce 2018 bylo toto onemocnění nejčastěji diagnostikovaným novotvarem kromě nemelanomových kožních nádorů v České republice. V roce 2018 bylo v ČR nově diagnostikováno celkem 7 938 případů, tedy 151,8 na 100 000 mužů. Při mezinárodním srovnání incidence ZN prostaty stojí Česká republika v Evropě na 8. místě.

2 Metodika

Operativní doporučení s názvem Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů s rizikovými faktory v ČR bylo vytvořeno na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024). Na základě kritického hodnocení byl zvolen jako zdrojový doporučený postup Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023, který byl vytvořený dle metodiky GRADE, a získal 69,5 % nejvyššího možného skóre.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

V jakém věku je vhodné zahájit screening karcinomu prostaty u mužů s rizikovými faktory?

P	Populace	Muži s rizikem karcinomu prostaty
I	Intervence	Screening karcinomu prostaty
C	Komparace	-
O	Výstupy	Věková hranice začátku screeningu karcinomu prostaty

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zdravotníci nabízeli screening karcinomu prostaty od 40 do 45 let věku osobám se zvýšeným rizikem vzniku karcinomu prostaty na základě následujících faktorů: afroamerický původ, prokázané zárodečné mutace, významné podezření na rodinnou zátěž karcinomu prostaty.*	⊕⊕⊕⊖	↑↑

* S odkazem na Metodiku Programu časného záchytu karcinomu prostaty upřesňujeme doporučení, které je v Metodice obsaženo v části C: Objasnění postupu ve věkových skupinách mimo vstupní kritéria Programu: U osob ve věkové skupině od 45 let (45–49 let), a dále cílová skupina Programu, které mají pozitivní rodinnou (syn, otec) anamnézu diagnózy C 61, či mají jinou známou predispozici pro vznik rakoviny prostaty (např. mutace genu BRCA1/BRCA2), se postupovalo mimo screeningový algoritmus.

Prevalence karcinomu prostaty u mužů ve věku 40 až 45 let je nízká. Snížení věkové hranice screeningu mírně zvyšuje počet zachráněných životů, zároveň ale výrazně zvyšuje počet PSA testů. U osob s vyšším rizikem (např. afroamerický původ, prokázané zárodečné mutace, rodinná anamnéza) se doporučuje dříve zahájení screeningu a kratší intervaly re-screeningu. Mezi hlavní rizikové faktory patří nemodifikovatelné (věk, genetika, etnicita) a modifikovatelné (životní styl, strava, konzumace alkoholu a tabáku, expozice chemikáliím nebo ionizujícímu záření). Testování zárodečné linie je doporučeno pro muže s pozitivní osobní nebo rodinnou anamnézou časného výskytu určitých typů rakoviny, aškenázským židovským původem nebo podezřením na dědičné syndromy, jako je Lynchův syndrom.

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
V jakém věku je vhodné začít se screeningem prostaty u mužů s přítomnými rizikovými faktory (rizikovými faktory se rozumí: afroamerický původ, prokazatelné zárodečné mutace, významné podezření na rodinnou zátěž karcinomu prostaty).	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud jste muži ve věku od 40 do 45 let a patříte do skupiny osob se zvýšeným rizikem vzniku karcinomu prostaty na základě následujících faktorů: afroamerický původ, prokázané zárodečné mutace, významné podezření na rodinnou zátěž karcinomu prostaty, měli byste absolvovat screening prostaty.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste muž ve věku od 40 do 45 let s přítomnými rizikovými faktory.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné doporučení, nízká jistota důkazů	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení má nízkou jistotu důkazů. Pro zvýšení jistoty důkazu by bylo třeba vhodnějších a kvalitnějších důkazů.	
Přínosy a rizika	
Včasná detekce karcinomu prostaty pomocí screeningu může vést k účinnější léčbě a může snížit riziko úmrtí na rakovinu prostaty, zejména u mužů s přítomnými rizikovými faktory.	

Postup pro časný záchyt karcinomu prostaty s naměřenou hodnotou hladiny PSA > 3 nebo ≤ 3 u asymptomatických mužů

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer: European Association of Urology, 2023. NCCN Guidelines Version 2.2023. Prostate Cancer Early Detection (2023).

Autoři:	prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); MUDr. Michaela Matoušková; prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA; Mgr. Kateřina Hejčmanová; PhDr. Karel Hejduk; MUDr. Marcela Koudelková; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	31. 8. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Babjuk, M.; Matoušková, M.; Zachoval, R.; Hejčmanová, K.; Hejduk, K.; Koudelková, M.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Klugarová, J.; Vigašová, D.; Vrbová, T.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Věková hranice pro ukončení screeningu karcinomu prostaty v ČR. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 49–52. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/330-postup-pro-casny-zachyt-karcinomu-prostaty-s-namerenou-hodnotou-hladiny-psa-3-nebo-3-u-asymptomatickych-muzu>.

Zhoubný nádor prostaty je (kromě nemelanomových kožních nádorů) nejčastěji se vyskytujícím nádorovým onemocněním u českých mužů. Pětileté relativní přežití pacientů léčených pro karcinom prostaty dosahuje v recentním období hodnoty 95,8 %. U pacientů diagnostikovaných ve III. klinickém stadiu je pozorováno pětileté přežití vyšší než 95 %. U pacientů diagnostikovaných v I. + II. klinickém stadiu v recentním období dosahuje hodnoty celých 100 %. Naopak u stadia IV je pětileté přežití kolem 50 %.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Postup pro časný záchyt karcinomu prostaty s naměřenou hodnotou hladiny PSA > 3 nebo ≤ 3 u asymptomatických mužů proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Na základě kritického hodnocení byly vybrány tři zdrojové doporučené postupy, a to Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023 (s celkovým hodnocením 69,5 %), EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer: European Association of Urology, 2023 (s celkovým hodnocením 76,5 %) a NCCN Guidelines Version 2.2023 (s celkovým hodnocením 62,3 %).

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Jaký je další postup pro časný záchyt karcinomu prostaty, pokud je naměřená hodnota hladiny PSA > 3 nebo ≤ 3 u asymptomatických mužů?¹

P	Populace	Asymptomatictí muži
I	Index test	Hodnota hladiny PSA > 3
R	Reference test	Hodnota hladiny PSA ≤ 3
D	Diagnóza	Karcinom prostaty

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby u jedinců s nově zachycenou zvýšenou hodnotou PSA zdravotníci opakovali test PSA před vyšetřením sekundárním biomarkerem, zobrazovacími metodami nebo biopsií ¹ .	EK	
Panel NIKEZ doporučuje, aby v případě asymptomatických mužů s hladinou prostatického specifického antigenu (PSA) mezi 3–10 ng/ml a normálním digitálním rektálním vyšetřením (DRE) byl test PSA před provedením dalších vyšetření opakován ² .	EK	
Panel NIKEZ doporučuje na základě výsledků primárního vyšetření následující postup: • PSA < 1 ng/ml, DRE normální (pokud realizováno) • Opakovat testování za 2–4 roky • PSA > 3 ng/ml a/nebo podezřelý nález DRE • Odeslat pacienta k urologovi³.	EK 85 %	

1) Zdroj doporučení: Adoptované doporučení z AUA/SUO Guideline, 2023 – nemodifikované.

2) Zdroj doporučení: Adoptované doporučení z EAU guideline, 2023 – modifikované (Poznámka: EAU Guidelines on Prostate Cancer uvádí, že je možné follow-up prodloužit až na osm let v případě nízkého vstupního PSA. V ČR byla konsensem stanovena hranice čtyři roky při nízkém vstupním PSA (PSA < 1).

3) Zdroj doporučení: Adoptované doporučení z NCCN guideline, 2023 – nemodifikované.

Vzhledem k jasnému důkazu, že se testy PSA mohou v čase normalizovat, je rozumné potvrdit znovu zvýšené hodnoty PSA opakovaným testem, než bude přistoupeno k dalším krokům (Nordström et al., 2016).

¹ Klinická otázka byla původně koncipována jako výzkumná. Pro účely vyhledání vědeckého důkazu byla přepsána jako klinická otázka diagnostické přesnosti.

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Jaký je další postup pro časný záchyt karcinomu prostaty, pokud je naměřená hodnota hladiny PSA (prostatický specifický antigen) > 3 nebo ≤ 3 u asymptomatických mužů?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud máte zvýšenou hladinu PSA, zdravotníci by měli opakovat test PSA před vyšetřením sekundárním biomarkerem, zobrazovacími metodami nebo biopsií. V případě asymptomatických mužů s hladinou prostatického specifického antigenu mezi 3–10 ng/ml a normálním digitálním rektálním vyšetřením (DRE) byl měl být test PSA před provedením dalších vyšetření opakován.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste muž bez příznaků rakoviny prostaty a máte hladinu PSA > 3 nebo ≤ 3.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Jistota důkazů je na úrovni konsenzu expertů.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení má nízkou jistotu důkazů. Pro zvýšení jistoty důkazu by bylo třeba vhodnějších a kvalitnějších důkazů.	
Přínosy a rizika	
Včasná detekce karcinomu prostaty pomocí screeningu může vést k účinnější léčbě a může snížit riziko úmrtí na rakovinu prostaty, zejména u mužů s přítomnými rizikovými faktory.	

Screening karcinomu prostaty u LUTS (lower urinary tract symptoms) v ČR

Stručné shrnutí operativního doporučení

De novo: Dai, X., Fang, X., Ma, Y., ianyu, J. Bening Prostatic Hyperplasia and the Risk of Prostate Cancer and Bladder Cancer – a meta-analysis of observational studies. *Medicine*. Vol 95(18). 2016. doi: 10.1097/MD.0000000000003493

Autoři:	prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); MUDr. Michaela Matoušková; prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA; Mgr. Kateřina Hejčmanová; PhDr. Karel Hejduk; MUDr. Marcela Koudelková; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová. Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	31. 8. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Babjuk, M.; Matoušková, M.; Zachoval, R.; Hejčmanová, K.; Hejduk, K.; Koudelková, M.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Klugarová, J.; Vigašová, D.; Vrbová, T.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Screening karcinomu prostaty u LUTS (lower urinary tract symptoms) v ČR. <i>Stručné shrnutí operativního doporučení. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 53–55. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/331-screening-karcinomu-prostaty-u-luts-lower-urinary-tract-symptoms-v-cr>.

Zhoubný nádor prostaty je v České republice jedna z nejčastějších onkologických diagnóz a 5. nejčastější příčina úmrtí mezi onkologickými diagnózami. Typický věk českého pacienta s karcinomem prostaty leží v intervalu 64–74 let a průměrný věk při diagnóze je 69 let.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Screening karcinomu prostaty u LUTS (lower urinary tract symptoms) v ČR proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

V kritickém hodnocení metodologické kvality bylo nejlépe hodnoceno systematické review: Dai, X., Fang, X., Ma, Y., ianyu, J. Bening Prostatic Hyperplasia and the Risk of Prostate Cancer and Bladder Cancer – a meta-analysis of observational studies. Medicine. Vol 95(18). 2016. doi: 10.1097/MD.0000000000003493, které mělo 10Y/11 položek. Jedna položka měla hodnocení „unclear“. Pro určení jistoty důkazu byla použita aplikace GRADEpro. Po zadání všech požadovaných informací a údajů byla jistota důkazů určena jako velmi nízká.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Klinická otázka: Ovlivňuje přítomnost LUTS (lower urinary tract symptoms) doporučení z hlediska screeningu karcinomu prostaty)?

P	Populace	Karcinom prostaty
E	Expozice	Symptomatologie zvětšené prostaty (např. příznaky LUTS/OAB nebo BPH)
O	Výstupy	Doporučení z hlediska screeningu

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby doporučení z hlediska screeningu karcinomu prostaty u LUTS (lower urinary tract symptoms) zůstala stejná, protože přítomnost LUTS neovlivňuje doporučení z hlediska screeningu karcinomu prostaty.	⊕⊕⊕⊕	↑?

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Ovlivňuje přítomnost LUTS (lower urinary tract symptoms) doporučení z hlediska screeningu karcinomu prostaty?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud trpíte příznaky dolních močových cest z hlediska screeningu karcinomu prostaty u LUTS, zůstává postup screeningu stejný, protože přítomnost LUTS neovlivňuje doporučení z hlediska screeningu karcinomu prostaty.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste muž s příznaky dolních močových cest, tzv. LUTS.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Doporučení je podmíněné pro věkovou hranici pro postup při screeningu prostaty u mužů s LUTS. Pro vyšší jistotu by bylo třeba mít vhodnější a kvalitnější důkazy.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení má nízkou jistotu důkazů. Pro zvýšení jistoty důkazu by bylo třeba vhodnějších a kvalitnějších důkazů.	
Přínosy a rizika	
Včasná detekce karcinomu prostaty pomocí screeningu může vést k účinnější léčbě a může snížit riziko úmrtí na rakovinu prostaty, zejména u mužů s přítomnými rizikovými faktory. U mužů trpících příznaky dolních močových cest zůstává postup při screeningu stejný.	

Věková hranice pro ukončení screeningu karcinomu prostaty v ČR

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023. PSA testing and early management of test-detected prostate cancer: clinical practice guidelines, Cancer Council Australia, 2016.

Autoři:	prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); MUDr. Michaela Matoušková; prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA; Mgr. Kateřina Hejčmanová; PhDr. Karel Hejduk; MUDr. Marcela Koudelková; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	31. 8. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Babjuk, M.; Matoušková, M.; Zachoval, R.; Hejčmanová, K.; Hejduk, K.; Koudelková, M.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Klugarová, J.; Vigašová, D.; Vrbová, T.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Věková hranice pro ukončení screeningu karcinomu prostaty v ČR. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 56–58. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/329-vekova-hranice-pro-ukonceni-screeningu-karcinomu-prostaty-v-cr>.

Karcinom prostaty patří mezi nejčastější zhoubné nádory (ZN) u mužů. Každoročně si tuto diagnózu v Česku vyslechne zhruba 8 000 nových pacientů a téměř 1 500 mužů dle dat ÚZIS na ZN prostaty zemře. Prevalence ZN prostaty setrvale výrazně narůstá – v roce 2021 dosáhla hodnoty 74 733 mužů a ve srovnání s rokem 2012 (43 153 mužů) vzrostla tím pádem o 73,2 %.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Věková hranice pro ukončení screeningu karcinomu prostaty v ČR proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Na základě kritického hodnocení byly vybrány dva zdrojové doporučené postupy, a to Early detection of prostate cancer: American Urological Association (AUA/SUO), 2023 (s celkovým hodnocením 69,5 %) a PSA testing and early management of test-detected prostate cancer: clinical practice guidelines, Cancer Council Australia, 2016 (s celkovým počtem 78,5 %).

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

V jakém věku screening prostaty ukončit?

P	Populace	Muži
I	Intervence	Screening karcinomu prostaty
C	Komparace	-
O	Výstupy	Věková hranice ukončení screeningu karcinomu prostaty

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby zdravotníci individuálně přizpůsobili opakované vyšetření (re-screening) nebo rozhodnutí screening přerušit konkrétním faktorům, mezi které patří preference pacienta, jeho věk, hladina PSA, rizikové faktory karcinomu prostaty, očekávaná délka života a celkový zdravotní stav pacienta. Rozhodnutí musí být akceptováno lékařem i pacientem ¹⁾ .	⊕⊕⊕⊖	↑?
Panel NIKEZ doporučuje, aby zdravotníci upozornili muže ve věku 70 let nebo starší muže, kteří byli informováni o přínosech a rizicích testování a kteří si přejí zahájit pravidelné testování nebo v něm pokračovat, že u mužů jejich věku může být poškození z testování větší než jeho přínos. U mužů od 70 let převažuje při screeningu prostaty zátěž a rizika chybné interpretace výsledků screeningu nad přínosem provedení screeningu ²⁾ .	EK	

1) Zdroj doporučení: Adoptované doporučení z AUA/SUO Guideline, 2023 – nemodifikované.

2) Zdroj doporučení: Adoptované doporučení z Prostate Cancer Foundation of Australia and Cancer Council Australia PSA Testing Guidelines Expert Advisory Panel. (2016). Clinical practice guidelines PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. Sydney: Cancer Council Australia – nemodifikované.

Rozhodnutí o screeningu karcinomu prostaty by mělo být založeno na principu shared-decision making (SDM), přičemž zohledňuje hladinu PSA a celkový zdravotní stav pacienta. Ukončení screeningu je individuální a mělo by být vyvážené mezi detekcí agresivních nádorů a zamezením nadměrné diagnostiky. U mužů ve věku 70–80 let je vyšší riziko úmrtí z jiných příčin, a proto se doporučuje screening ukončit, zejména pokud je hladina PSA < 3 ng/ml. Pro velmi zdravé pacienty s očekávanou délkou života alespoň 10 let je rozumné pokračovat ve screeningu v intervalu 2–4 let, protože u nich je vyšší pravděpodobnost přínosu z léčby. Naopak u pacientů s kratší prognózou screening nepřináší významný benefit.

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
V jakém věku screening prostaty ukončit?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pokud jste ve věku 70 let nebo starší, měli byste být poučeni zdravotníkem o možných rizicích screeningu prostaty. Zdravotníci by k vám měli přistupovat individuálně na základě vašeho zdravotního stavu.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste muž ve věku 70 let a více.	
Síla doporučení (silné/slabe)	
Doporučení je podmíněné pro věkovou hranici pro ukončení screeningu prostaty. Pro vyšší jistotu by bylo třeba mít vhodnější a kvalitnější důkazy.	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné	Další informace
Doporučení má nízkou jistotu důkazů. Pro zvýšení jistoty důkazu by bylo třeba vhodnějších a kvalitnějších důkazů.	
Přínosy a rizika	
Provádění screeningu prostaty po 70 roce věku je v kompetenci zdravotníka po individuální konzultaci s pacientem. Je nutné přihlídnout k celkovému zdravotnímu stavu pacienta a zvážit přínosy a rizika screeningu karcinomu prostaty u této cílové skupiny.	

Celoplošný novorozenecký screening pulzní oxymetrií v České republice

Stručné shrnutí operativního doporučení

De novo: Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD011912. DOI: 10.1002/14651858.CD011912.pub2. Accessed 15 October 2023

Autoři:	MUDr. Lumír Kantor, Ph.D. (garant); PhDr. Karel Hejduk; prof. MUDr. Zbyněk Straňák, Ph.D., MBA; Mgr. Pavla Drapáčová; Mgr. et Mgr. Jana Kopečná; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; RNDr. Dana Vigašová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	29. 11. 2024
Datum aktualizace:	Dle potřeby
Citace:	Kantor, L.; Hejduk, K.; Straňák, Z.; Drapáčová, P.; Kopečná, J.; Vigašová, D.; Tučková, D.; Klugar, M. (2024). Celoplošný novorozenecký screening pulzní oxymetrií. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 59–62. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, který má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/87-celoplosny-novorozenecky-screening-pulzni-oxymetrii>.

Srdeční vady jsou rozmanitou skupinou onemocnění, která mohou být vrozená nebo získaná. Vrozené srdeční vady vznikají v důsledku dědičných poruch a jsou přítomny již při narození. V ČR se s nimi rodí přibližně 500 dětí ročně. Mezi nejzávažnější, tzv. kritické srdeční vady, patří koarktace aorty, transpozice velkých cév, hypoplastické levé srdce a totální anomální plicní návrat. Přežití dětí s těmito vadami závisí na průchodnosti ductus arteriosus (Botallovy dučeje), která umožňuje okysličení krve. Její uzavření vede k akutnímu nedostatku kyslíku a ohrožení života dítěte, kdy hrozí smrt v řádu několika minut nebo hodin. Proto je klíčová včasná detekce a urgentní léčebný zásah, který udrží oxygenaci organismu dostatečnou. Opatření může provést pediatr a definitivní řešení má na starosti kardiolog či kardiochirurg.

Šest dětí z 10 000 zjevně zdravých novorozenců má kritickou srdeční vadu. Z těchto šesti dětí jsme schopni pomocí pulzní oxymetrie pět novorozenat identifikovat a jedno bohužel unikne (nejčastěji koarktace aorty, interrupce aortálního oblouku).

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Celoplošný novorozenecký screening pulzní oxymetrií v České republice proběhla na základě Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024). Veškeré kroky byly provedeny dle standardizovaného postupu v souladu s národní metodikou tvorby DP/OD NIKEZ, mezinárodních metodik GRADE working group, Cochrane a JBI (Klugar et al, 2024; Garritty et al, 2024, Aromataris et al., 2024).

Systematickým vyhledáváním nebyly nalezeny recentní a kvalitní doporučené postupy. Bylo nalezeno 62 systematických review. Pro tvorbu doporučení bylo vybráno systematické review z roku 2023, které jako jediné mělo výsledek kritického hodnocení 11 „yes“ položek z 11 možných od všech tří nezávislých hodnotitelů: Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Má být v České republice zavedený rutinní novorozenecký screening pulzním oxymetrem (pro záchyt kritických srdečních vad a dalších stavů)?

Co	Kondice/Stav	Kritické srdeční vady a další zdravotní stavy
Co	Kontext	Screening pulzní oxymetrií
Pop	Populace	Novorozenec

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje, aby byl zaveden rutinní novorozenecký screening pulzním oxymetrem v České republice pro záchyt kritických srdečních vad a dalších stavů u asymptomatických jedinců před propuštěním z novorozeneckého oddělení.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Současné důkazy doporučují zavedení rutinního screeningu kritických srdečních vrozených vad u asymptomatických novorozenců před propuštěním z novorozeneckého oddělení. Pulzní oxymetrie je efektivním screeningovým nástrojem díky své vysoké specifitě přesahující 99 %. Hraniční hodnota saturace kyslíkem 95 % je pro detekci vrozených srdečních vad a kritických srdečních vrozených vad vhodná (Mendel. B. et al, 2021). V České republice převažuje doporučení hodnocení založeného na de Wahl Granelliho algoritmu, kdy preduktální i postduktální saturace musí být < 95 % nebo musí mít rozdíl > 3 %. Pak je nutné test opakovat.

Doporučení pro zdravotní politiku

Tato neinvazivní screeningová metoda je jednoduchá a dobře přijatelná pro rodiče, přičemž ochrana osobních údajů je v ČR dostatečně zajištěna. Zavedení metody jako celoplošného screeningu by podpořilo prevenci a včasné odhalení nemocí, čímž by se snížily náklady na urgentní léčbu novorozenců s kritickými srdečními vadami.

4 Indikátory kvality

Indikátor kvality (konstrukt)	Výkonnostní měřítko (způsob měření konstrukt)	Výkonnostní hodnota (kritérium použité pro stanovení prahové hodnoty)
Asymptomatické jedinci by měli absolvovat screening pulzní oxymetrií před propuštěním z novorozeneckého oddělení.	Všechna novorozenecká oddělení by měla nabízet screening pulzní oxymetrií na novorozeneckých odděleních.	100 % asymptomatických jedinců absolvuje screening pulzní oxymetrií pro vyloučení kritických srdečních vad a jiných zdravotnických situací.

5 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Má být v České republice zavedený rutinní novorozenecký screening pulzním oxymetrem (pro záchyt kritických srdečních vad a dalších stavů)?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Pulzní oxymetrie je doporučována jako bezpečný a nákladově efektivní nástroj pro screening vrozených srdečních vad a kritických srdečních vrozených vad u novorozenců před propuštěním z novorozeneckého oddělení. Vyšetření je neinvazivní a dítě nijak neomezuje. Je možné ho během vyšetření ponechat u matky.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Budete v nejbližší době родit v nemocničním zařízení. Získáte tak prokazatelně větší jistotu, že dítě netrpí kritickou vrozenou srdeční vadou.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné doporučení	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Silné doporučení je založené na výsledcích nejlépe hodnocené studie, která je zpracována podle mezinárodní metodiky a je nejlépe hodnocena nástroji pro kritické hodnocení studií, které zjišťují její kvalitu a/nebo jimi lze odhalit i chyby při tvorbě konkrétní studie.	
Přínosy a rizika	
Zvýšit záchyt vad u bezpříznakových novorozenců ještě v době jejich pobytu v porodnici, před propuštěním do domácího prostředí, aby mohla být včas zahájena potřebná lékařská intervence (kardiochirurgický výkon na specializovaném pracovišti) a snížilo se riziko komplikací až úmrtnosti na toto onemocnění u novorozenců.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Poradit se s lékařem.	

Účinnost a nákladová efektivita programu FLS ve zlepšení diagnostiky a léčby osteoporózy

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. NOGG:
National Osteoporosis Guideline Group. 2021.

Autoři:	MUDr. Richard Pikner, Ph.D. (garant); prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr.hc., prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.; doc. MUDr. Ludmila Brunerová, Ph.D.; MUDr. Jan Rosa; Mgr. Edita Müllerová; Mgr. Pavel Němec, Ph.D.; Mgr. Pavel Kopečný; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	14. 3. 2025
Datum aktualizace:	Za pět let, dle potřeby dříve
Citace:	Pikner, R.; Brunerová, L.; Gallo, J.; Müllerová, E.; Němec, P.; Palička, V.; Rosa, J.; Vrbová, T.; Kopečný, P.; Tučková, D.; Klugar, M. (2025). Účinnost a nákladová efektivita programu FLS ve zlepšení diagnostiky a léčby osteoporózy. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 63–66. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/369-ucinnost-a-nakladova-efektivita-programu-fls-ve-zlepseni-diagnostiky-a-lecby-osteoporozy>.

Osteoporotická zlomenina vzniká v důsledku nízkoenergetického traumatu, například při pádu z výšky odpovídající stoji, nebo při síle, která by u jedince s normální hustotou kostí nezpůsobila zlomeninu. Ve věku 50 let hrozí osteoporotická zlomenina přibližně každé druhé ženě (46 %) a každému pátému muži (22 %).

Osteoporotická zlomenina výrazně zvyšuje pravděpodobnost další zlomeniny, přičemž riziko se oproti běžné populaci zdvojnásobuje, 20 % pacientů potřebuje po roce od zlomeniny institucionální péči a 30 % pacientů není schopno chodit samostatně ani 12 měsíců po zlomenině. Včasná diagnostika osteoporózy může přispět ke snížení rizika osteoporotických zlomenin.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Účinnost a nákladová efektivita programu FLS ve zlepšení diagnostiky a léčby osteoporózy proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Systematickým vyhledáváním byly nalezeny tři relevantní doporučené postupy. V kritickém hodnocení metodologické kvality byl nejlépe hodnocen doporučený postup Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. NOGG: National Osteoporosis Guideline Group. 2021, který obsahoval odpověď na stanovenou klinickou otázku.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Je program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora (ve srovnání bez FLS programu) účinnější ve smyslu vyššího počtu provedených DXA vyšetření u pacientů po prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině, vyššího počtu léčených pacientů po prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině a je nákladově efektivní?

P	Populace	Pacienti po recentní osteoporotické/nízko-traumatické zlomenině
I	Intervence	Program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora
C	Komparace	Bez FLS programu
O	Výstupy	Vyšší počet provedených DXA vyšetření u pacientů po prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině, vyšší počet léčených pacientů po prodělané osteoporotické/nízko-traumatické zlomenině; přínos z hlediska nákladové efektivity

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje implementovat celopopulační program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora do klinické praxe v ČR u všech pacientů po každé suspektní osteoporotické zlomenině.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

Personální zajištění programu FLS zahrnuje multidisciplinární tým, v němž klíčovou roli zastává koordinátor FLS (zdravotnický pracovník), který zajišťuje identifikaci pacientů, monitoring a edukaci. A dále je to tým lékařů: ortoped/traumatolog, endokrinolog/revmatolog/geriatr a radiolog a fyzioterapeut jako zástupce nelékařské zdravotnické profese. Tento multidisciplinární tým by měl být ideálně v každém okrese.

Materiální vybavení a technické vybavení k zajištění programu FLS zahrnuje: DXA přístroj, laboratorní vybavení, zdravotnický software, edukační materiály.

Doporučení pro zdravotní politiku

Pro implementaci je nutné zajistit dostupné finance, vytvořit kódy pro program FLS s koordinátorem a vytvořit Národní databázi osteoporotických a/nebo nízkoenergetických zlomenin. Je tedy potřeba dohodnout se s pojišťovnami na zavedení výkonů pro činnost koordinátora FLS a na proplácení výkonů spojených s programem FLS a činností koordinátora.

4 Indikátory kvality

Indikátor kvality (konstrukt)	Výkonnostní měřítko (způsob měření konstrukt)	Výkonnostní hodnota (kritérium použité pro stanovení prahové hodnoty)
Identifikace pacientů po osteoporotické zlomenině v zapojeném zdravotnickém zařízení	≥ 50 % pacientů identifikovaných s osteoporotickou zlomeninou ze všech zlomenin s danou diagnózou a zapojeném zdravotnickém zařízení	Dosažení podílu kritérií za použití výkonnostního měřítka v poměru k celkovému počtu pacientů po prodělané zlomenině, slouží ke zhodnocení, zda identifikujeme správné osteoporotické zlomeniny.
Vyšetření na sekundární prevenci osteoporotické zlomeniny (klinické a DXA vyšetření) po prodělané osteoporotické zlomenině v zapojeném zdravotnickém	≥ 50 % pacientů po zlomenině	☒ Splněno: efektivní FLS ☐ Nesplněno: nutná optimalizace diagnostiky

zařízení a definovaných osteoporotických zlomenin		
Zahájená léčba u indikovaných pacientů dle národních doporučení v daném zdravotnickém zařízení a definovaných osteoporotických zlomenin	≥ 50 % pacientů po zlomenině	☒ Splněno: efektivní management léčby ☒ Nesplněno: nutná revize léčebného přístupu
Nákladová efektivita	≤ 1 (FLS vs. standardní péče)	☒ Splněno: program je ekonomicky udržitelný ☒ Nesplněno: nutná revize provozních nákladů

5 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Je program FLS s koordinátorem efektivnější než program bez něj? Má vliv na počet provedených DXA vyšetření (používá se k měření hustoty kostí) a počet pacientů, kteří začnou být léčeni po osteoporotické nebo nízkoenergetické zlomenině? A je tento program nákladově efektivní? Program Fracture Liaison Service (FLS) je program, ve kterém koordinátor organizuje péči o pacienty s osteoporotickou frakturou, nabízí jim po zlomenině potřebná vyšetření (například DXA), resp. začnou následně dostávat léčbu na osteoporózu. Tento přístup je považován za efektivní nejen z hlediska zlepšení péče o pacienty, ale i co se týče nákladů na zdravotní péči.	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Panel NIKEZ doporučuje implementovat celopopulační program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora do klinické praxe v ČR u všech pacientů po každé suspektní osteoporotické zlomenině.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Prodělali jste osteoporotickou zlomeninu, tedy zlomeninu, která vznikla při pádu nebo jiném drobném traumatu, a vaše kosti byly oslabeny osteoporózou. Doporučení se zaměřuje na všechny pacienty, kteří mají podezření na osteoporotickou zlomeninu, a doporučuje, aby byli zapojeni do programu FLS (Fracture Liaison Service), který by jim pomohl s diagnostikou a léčbou osteoporózy, aby se předešlo dalším zlomeninám. Tento program je doporučen pro všechny osoby v České republice, které byly diagnostikovány s tímto typem zlomeniny.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné doporučení	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Toto doporučení je silné, protože je podloženo důkazy, které ukazují, že program FLS s koordinátorem zlepšuje péči o pacienty po osteoporotických zlomeninách. Program FLS vede k většímu počtu diagnostických vyšetření (jako je DXA) a zajišťuje, že pacienti dostanou včasnou léčbu, což může výrazně snížit riziko dalších zlomenin a zlepšit jejich kvalitu života. Kromě toho je prokázáno, že tento přístup je nákladově efektivní, protože prevence dalších zlomenin a jejich léčba šetří zdravotní náklady na ošetření komplikací. Silné doporučení vychází z těchto pozitivních výsledků, které podpořily mezinárodní organizace a odborníci v oblasti osteologie a ortopedie.	
Přínosy a rizika	
Mezi přínosy lze zahrnout: prevenci dalších zlomenin, zlepšení léčby osteoporózy, snížení zdravotních nákladů. Mezi rizika lze zahrnout možné překážky v přijetí programu.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Můžete aktivně vyhledávat informace o osteoporóze a osteoporotických zlomeninách a konzultovat s lékařem možnosti zapojení do FLS programu, pokud jste prodělali osteoporotickou zlomeninu. Pomůže vám to získat odpovídající diagnostiku a léčbu, která může zlepšit vaši kvalitu života a snížit riziko dalších zlomenin.	

Vliv programu FLS na mortalitu u pacientů po osteoporotických/nízkoenergetických zlomeninách

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Hiligsman, N. L., Boonen, A., Oostwaard, M. M., de Bot, R. T. A., Wyers, C. E., Bours, S. P. G., van den Bergh, J. P. The impact of fracture liaison services on subsequent fractures and mortality: a systematic literature review and meta-analysis. *Osteoporosis International* (2021) 32:1517-1530. <https://doi.org/10.1007/s00198-021-05911-9>

Autoři:	MUDr. Richard Pikner, Ph.D. (garant); prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr.hc.; prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.; doc. MUDr. Ludmila Brunerová, Ph.D.; MUDr. Jan Rosa; Mgr. Edita Müllerová; Mgr. Pavel Němec, Ph.D.; Mgr. Pavel Kopečný; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	14. 3. 2025
Datum aktualizace:	Za pět let, dle potřeby dříve
Citace:	Pikner, R.; Brunerová, L.; Gallo, J.; Müllerová, E.; Němec, P.; Palička, V.; Rosa, J.; Vrbová, T.; Kopečný, P.; Tučková, D.; Klugar, M. (2025). Vliv programu FLS na mortalitu u pacientů po osteoporotických/nízkoenergetických zlomeninách. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 67–70. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/371-vliv-programu-fls-na-mortalitu-u-pacientu-po-osteoporotickych-nizkoenergetickych-zlomeninach>.

Osteoporotická zlomenina (tj. zlomenina, která vzniká v důsledku nízkoenergetického traumatu) výrazně zvyšuje pravděpodobnost další zlomeniny, přičemž riziko se oproti běžné populaci zdvojnásobuje. Mortalita po zlomenině kyčle dosahuje v prvním roce 19 %, 20 % pacientů potřebuje po roce od zlomeniny institucionální péči a 30 % pacientů není schopno chodit samostatně ani 12 měsíců po zlomenině.

Ze studie Andreasena et al. (2015, Norská iniciativa Capture the Fracture – NoFRACT) vyplývá, že program FLS výrazně snižuje riziko následných osteoporotických zlomenin o 12 % a mortalitu o 26 % u pacientů starších než 50 let, kteří již prodělali zlomeninu. Implementace programu FLS zdravotnických systémů tak může snížit zátěž sekundárních zlomenin a mortalitu ve starší populaci.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Vliv programu FLS na mortalitu u pacientů po osteoporotických/nízkoenergetických zlomeninách proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Systematickým vyhledáváním byly nalezeny tři potenciálně relevantní doporučené postupy, avšak žádný neobsahoval odpověď na stanovenou klinickou otázku. Proto proběhlo vyhledávání systematických review, během něhož bylo identifikováno devět systematických review. Na základě kritického hodnocení bylo vybráno nejlépe hodnocené systematické review: Hiligsman, N. L., Boonen, A., Oostwaard, M. M., de Bot, R. T. A., Wyers, C. E., Bours, S. P. G., van den Bergh, J. P. The impact of fracture liaison services on subsequent fractures and mortality: a systematic literature review and meta-analysis. Osteoporosis International (2021) 32:1517-1530. <https://doi.org/10.1007/s00198-021-05911-9>.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Vede u pacientů po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora (ve srovnání bez FLS programu) k poklesu mortality v průběhu 1 roku a/nebo v průběhu 2 let po prodělané zlomenině?

P	Populace	Pacienti po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině
I	Intervence	Program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora
C	Komparace	Bez FLS programu
O	Výstupy	Pokles mortality u pacientů po prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině v průběhu 1 roku a/nebo v průběhu 2 let po prodělané zlomenině

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje nesledovat mortalitu jako hlavní výstup FLS programu. Nicméně zavedením FLS programu se dá očekávat mírný efekt na snížení mortality.	⊕⊕⊕⊕	↓?

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Pomáhá program FLS (Fracture Liaison Service) s koordinátorem snížit riziko úmrtí u pacientů, kteří prodělali osteoporotickou nebo nízkonoenergetickou zlomeninu? A to jak v prvním roce, tak i v průběhu následujících dvou let po zlomenině? Tato otázka se zaměřuje na to, zda program FLS, který zahrnuje koordinátora, pomáhá nejen předejít dalším zlomeninám, ale také zlepšit dlouhodobý zdravotní stav pacientů a snížit riziko úmrtí. Program Fracture Liaison Service (FLS) je program, ve kterém koordinátor organizuje péči o pacienty s osteoporotickou frakturou, nabízí jim po zlomenině potřebná vyšetření (například DXA), resp. následně začnou dostávat léčbu na osteoporózu. Tento přístup je považován za efektivní nejen z hlediska zlepšení péče o pacienty, ale i co se týče nákladů na zdravotní péči.	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Panel NIKEZ doporučuje, aby se mortalita (úmrtnost) nesledovala jako hlavní cíl programu FLS. Přesto lze očekávat, že zavedení FLS programu povede k mírnému snížení počtu úmrtí. Toto doporučení znamená, že hlavním zaměřením programu není přímo snížení úmrtnosti, ale program může i tak mít pozitivní dopad na zdraví pacientů, což může v dlouhodobém horizontu mírně snížit riziko úmrtí.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste pacient, který prodělal osteoporotickou nebo nízkonoenergetickou zlomeninu. I když hlavním cílem programu FLS není přímo sledovat úmrtnost, zavedení tohoto programu může mít pozitivní vliv na vaše zdraví a mírně snížit riziko úmrtí v průběhu času. Program se zaměřuje na prevenci dalších zlomenin a zajištění potřebné léčby pro zlepšení celkového zdravotního stavu, což může přispět k lepší kvalitě života a potenciálně snížit riziko úmrtí v dlouhodobém horizontu.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Podmíněné doporučení	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Toto doporučení je podmíněné, protože ačkoliv zavedení programu FLS může mít pozitivní vliv na snížení mortality, je efekt tohoto programu v této oblasti stále považován za mírný, a ne zcela prokázaný ve všech případech. Existuje dostatek důkazů, které ukazují, že FLS program přispívá k prevenci dalších zlomenin a zlepšení celkové péče o pacienty, ale konkrétní vliv na úmrtnost nebyl	

jednoznačně potvrzen jako hlavní výsledek. Z toho důvodu je doporučení podmíněné, a je třeba provádět další výzkumy k lepšímu pochopení, jak může tento program konkrétně ovlivnit snížení úmrtí.

Přínosy a rizika

Mezi přínosy lze zahrnout: prevenci dalších zlomenin, zlepšení léčby osteoporózy, snížení zdravotních nákladů. Mezi rizika lze zahrnout možné překážky v přijetí programu.

Co to pro Vás znamená

Co můžete udělat

Poradte se zdravotníkem

Můžete aktivně vyhledávat informace o osteoporóze a osteoporotických zlomeninách a konzultovat s lékařem možnosti zapojení do FLS programu, pokud jste prodělali osteoporotickou zlomeninu. Pomůže vám to získat odpovídající diagnostiku a léčbu, která může zlepšit kvalitu vašeho života a snížit riziko dalších zlomenin.

Vliv programu FLS na snížení rizika následných zlomenin v různých časových horizontech

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Danazumi, M. S., Lightbody, N., Dermody, G. Effectiveness of fracture liaison service in reducing the risk of secondary fragility fractures in adults aged 50 and older: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International* (2024) 35:1133-1151, <https://doi.org/10.1007/s00198-024-07052-1>

Autoři:	MUDr. Richard Pikner, Ph.D. (garant); prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr.hc.; prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.; doc. MUDr. Ludmila Brunerová, Ph.D.; MUDr. Jan Rosa; Mgr. Edita Müllerová; Mgr. Pavel Němec, Ph.D.; Mgr. Pavel Kopečný; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	14. 3. 2025
Datum aktualizace:	Za pět let, dle potřeby dříve
Citace:	Pikner, R.; Brunerová, L.; Gallo, J.; Müllerová, E.; Němec, P.; Palička, V.; Rosa, J.; Vrbová, T.; Kopečný, P.; Tučková, D.; Klugar, M. (2025). Vliv programu FLS na snížení rizika následných zlomenin v různých časových horizontech. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 71–74. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/370-vliv-programu-fls-na-snizeni-rizika-naslednych-zlomenin-v-ruznych-casovych-horizontech>.

Osteoporotická zlomenina je definována jako zlomenina, která vzniká v důsledku nízkoenergetického traumatu, například při pádu z výšky odpovídající stoji, nebo při síle, která by u jedince s normální hustotou kostí nezpůsobila zlomeninu. Nejčastěji se vyskytuje v oblasti proximálního femuru (kyčel), obratlů, předloktí a proximální části humeru. Může se však objevit i v dalších lokalitách, jako jsou žebra, pánev, tibie či distální část femuru.

Ve věku 50 let hrozí osteoporotická zlomenina přibližně každé druhé ženě (46 %) a každému pátému muži (22 %). Odhady z roku 2010 uváděly, že v České republice trpělo osteoporózou přibližně 426 000 žen a 103 000 mužů. Do roku 2025 se navíc očekává nárůst výskytu osteoporotických zlomenin o 31 %. Osteoporotická zlomenina výrazně zvyšuje pravděpodobnost další zlomeniny, přičemž riziko se oproti běžné populaci zdvojnásobuje.

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Vliv programu FLS na snížení rizika následných zlomenin v různých časových horizontech proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Systematickým vyhledáváním byly nalezeny tři potenciálně relevantní doporučené postupy, které však nepřinesly odpověď na danou klinickou otázku. Proto se přistoupilo k vyhledávání systematických review. Byla identifikována dvě systematická review. Na základě kritického hodnocení bylo vybráno nejlépe hodnocené systematické review: Danazumi, M. S., Lightbody, N., Dermody, G. Effectiveness of fracture liaison service in reducing the risk of secondary fragility fractures in adults aged 50 and older: a systematic review and meta-analysis. Osteoporosis International (2024) 35:1133-1151, <https://doi.org/10.1007/s00198-024-07052-1>.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Vede u pacientů po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora (ve srovnání bez FLS programu) k poklesu výskytu následných zlomenin v horizontu: 0–1 rok, 1–2 roky a 2 a více let po první/předchozí prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině?

P	Populace	Pacienti po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině
I	Intervence	Program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora
C	Komparace	Bez FLS programu
O	Výstupy	Pokles výskytu následných zlomenin v horizontu: 0–1 rok, 1–2 roky a 2 a více let po první/předchozí prodělané osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje implementaci FLS programu do klinické praxe v ČR na celopopulační úrovni, protože jde o strategii, která prokazatelně snižuje pravděpodobnost vzniku následné osteoporotické a/nebo nízkooenergetické zlomeniny v horizontu 0–1 rok, 1–2 roky a 2 roky a více po první/předchozí prodělané osteoporotické a/nebo nízkooenergetické zlomenině.	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Poznámka: Ačkoliv systematické review (Danazumi et al., 2024) neprokázalo významnou souvislost mezi časovým intervalem 0–1 a efektivitou FLS, na základě diskuze panelu expertů nad výsledky systematického review se domníváme, že je to způsobeno tím, že zahájení terapie FLS nastupuje několik týdnů až několik měsíců od prodělané osteoporotické/nízkooenergetické zlomeniny, a zároveň efekt terapie se projevuje s odstupem až několika měsíců. V tom nejhorším případě, pokud by u pacienta byla zahájena léčba 6 měsíců po prodělané zlomenině a efekt terapie nastoupil 3–6 měsíců po zahájení terapie, čítá to celkově rok času. Na základě toho bylo formulováno i doporučení pro review otázku.

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce
Pomáhá program FLS s koordinátorem snížit počet dalších zlomenin u pacientů, kteří právě prodělali osteoporotickou nebo nízkooenergetickou zlomeninu? Program Fracture Liaison Service (FLS) je program, ve kterém koordinátor organizuje péči o pacienty s osteoporotickou frakturou, nabízí jim po zlomenině potřebná vyšetření (například DXA), resp. začnou následně dostávat léčbu na osteoporózu. Tento přístup je považován za efektivní nejen z hlediska zlepšení péče o pacienty, ale i co se týče nákladů na zdravotní péči.
Doporučení ve srozumitelném jazyce
Panel NIKEZ doporučuje zavedení programu FLS do běžné praxe v ČR pro všechny pacienty, protože tento program prokazatelně pomáhá snižovat riziko dalších osteoporotických nebo nízkooenergetických zlomenin. To platí jak pro první rok po prodělané zlomenině, tak i pro následující období 1–2 roky a 2 a více let po první zlomenině. Program FLS zajišťuje, že pacienti dostanou včasnou péči a léčbu, která pomáhá předejít dalším zlomeninám a zlepšuje jejich zdraví.
Toto doporučení se Vás týká, pokud:
Pokud se zapojíte do programu FLS, který zahrnuje odborníka, který se o vás postará (FLS koordinátora), je zde větší šance, že se vám podaří předejít dalším zlomeninám v krátkém i dlouhém období po první zlomenině. Program FLS vám může pomoci v prevenci zlomenin v prvním roce po té první, v období od 1 do 2 let, a i po dvou a více letech.
Síla doporučení (silné/slabé)
Silné doporučení

Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Toto doporučení je silné, protože je podloženo důkazy, které ukazují, že program FLS s koordinátorem zlepšuje péči o pacienty po osteoporotických zlomeninách. Doporučení je silné také proto, že se opírá o důkazy, které ukazují, že program FLS pomáhá snižovat riziko dalších zlomenin nejen krátkodobě (v prvním roce po první zlomenině), ale i v dlouhodobějším horizontu, tedy v obdobích 1–2 roky (kdy je významné nejvíce) a 2 a více let po prodělané zlomenině. Výzkumy prokazují, že tento program dlouhodobě zlepšuje péči o pacienty a poskytuje efektivní prevenci, která má pozitivní vliv na jejich zdraví a životní kvalitu i v dalších letech po první zlomenině. Silné doporučení vychází z těchto pozitivních výsledků, které podpořily mezinárodní organizace a odborníci v oblasti osteologie a ortopedie.	
Přínosy a rizika	
Mezi přínosy lze zahrnout: prevenci dalších zlomenin, zlepšení léčby osteoporózy, snížení zdravotních nákladů. Mezi rizika lze zahrnout možné překážky v přijetí programu.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Můžete aktivně vyhledávat informace o osteoporóze a osteoporotických zlomeninách a konzultovat s lékařem možnosti zapojení do FLS programu, pokud jste prodělali osteoporotickou zlomeninu. Pomůže vám to získat odpovídající diagnostiku a léčbu, která může zlepšit vaši kvalitu života a snížit riziko dalších zlomenin.	

Nákladová efektivita programu FLS v českém zdravotnickém systému

Stručné shrnutí operativního doporučení

Adolopment: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. NOGG:
National Osteoporosis Guideline Group. 2021.

Autoři:	MUDr. Richard Pikner, Ph.D. (garant); prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr.hc.; prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.; doc. MUDr. Ludmila Brunerová, Ph.D.; MUDr. Jan Rosa; Mgr. Edita Müllerová; Mgr. Pavel Němec, Ph.D.; Mgr. Pavel Kopečný; PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	14. 3. 2025
Datum aktualizace:	Za pět let, dle potřeby dříve
Citace:	Pikner, R.; Brunerová, L.; Gallo, J.; Müllerová, E.; Němec, P.; Palička, V.; Rosa, J.; Vrbová, T.; Kopečný, P.; Tučková, D.; Klugar, M. (2025). Nákladová efektivita programu FLS v českém zdravotnickém systému. Stručné shrnutí operativního doporučení. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 75–78. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím operativního doporučení, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní operativní doporučení naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/372-nakladova-efektivita-programu-fls-v-ceskem-zdravotnickem-systemu>.

Ve věku 50 let hrozí osteoporotická zlomenina (tj. zlomenina vzniklá v důsledku nízkoenergetického traumatu) přibližně každé druhé ženě (46 %) a každému pátému muži (22 %). Odhady z roku 2010 uváděly, že v České republice trpělo osteoporózou přibližně 426 000 žen a 103 000 mužů. Do roku 2025 se navíc očekává nárůst výskytu osteoporotických zlomenin o 31 %.

Osteoporotická zlomenina výrazně zvyšuje pravděpodobnost další zlomeniny, přičemž riziko se oproti běžné populaci zdvojnásobuje, 20 % pacientů potřebuje po roce od zlomeniny institucionální péči a 30 % pacientů není schopno chodit samostatně ani 12 měsíců po zlomenině. Závěry studie Andreasena et al. (2015, Norská iniciativa Capture the Fracture – NoFRACT) potvrzují důležitost implementace FLS (Fracture Liaison Service) do zdravotnických systémů, který může snížit zátěž sekundárních zlomenin a mortalitu ve starší populaci, a to nejen z hlediska účinnosti, ale i nákladové efektivity a přínosu pro veřejné zdraví (Andreasen et al, 2025).

2 Metodika

Tvorba operativního doporučení s názvem Nákladová efektivita programu FLS v českém zdravotnickém systému proběhla na základě národní Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví (Klugar et al., 2024).

Vzhledem k zaměření klinické otázky nebylo nalezeno žádné přímé doporučení. Proto panel NIKEZ přistoupil k metodě tvorby doporučení pomocí nepřímých důkazů. K tomu byl využit doporučený postup NOGG: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis (2021), který obsahoval údaje o nákladové efektivitě programu FLS ve Velké Británii. Na základě dat týkajících se nákladové efektivity FLS programu vyplnilo pět členů expertního týmu Evidence-to-Decision Table, na jehož základě bylo vytvořeno doporučení.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

Je program FLS se zapojením osoby FLS koordinátora u pacientů po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině v našem zdravotnickém systému nákladově efektivní?

P	Populace	Pacienti po recentní osteoporotické/nízkoenergetické zlomenině
C	Koncept	Plošné zavedení FLS programu se zapojením FLS koordinátora a jeho dostupnost a úhrada z veřejného zdravotního pojištění
C	Kontext	Přínos z hlediska nákladové efektivity

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje zavést FLS program s koordinátorem, který je nákladově efektivní, a to na základě studií ze zahraničí zabývajících se nákladovou efektivitou, s potenciálem snížit DALY u pacientů po osteoporotické a/nebo nízkoenergetické zlomenině.	⊕⊕⊕⊕*	↑?

*Poznámka: Toto doporučení bylo tvořeno nepřímým důkazem.

4 Informace pro pacienty

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Je program FLS, který zahrnuje koordinátora, u pacientů, kteří právě prodělali osteoporotickou nebo nízkoenergetickou zlomeninu, finančně výhodný v našem zdravotním systému? To znamená, jestli program FLS, který pomáhá pacientům dostat správnou léčbu a prevenci dalších zlomenin, stojí za investici z pohledu nákladů na zdravotní péči v České republice. Program Fracture Liaison Service (FLS) je program, ve kterém koordinátor pomáhá s organizací péče, pomáhá pacientům po zlomenině dostat potřebná vyšetření (například DXA) a zajistit, že začnou dostávat léčbu na osteoporózu. Tento přístup je považován za efektivní nejen z hlediska zlepšení péče o pacienty, ale i co se týče nákladů na zdravotní péči.	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Panel NIKEZ navrhuje zavést program FLS s koordinátorem, který je finančně výhodný, na základě zahraničních studií, které ukazují, že tento program může pomoci snížit zátěž nemocí (DALY) u pacientů, kteří prodělali osteoporotickou nebo nízkoenergetickou zlomeninu. To znamená, že tento program se ukázal jako efektivní nejen z hlediska nákladů, ale také v tom, že může zlepšit zdraví pacientů a snížit zátěž spojenou s jejich nemocí. Program se zaměřuje na prevenci dalších zlomenin, což přináší dlouhodobé výhody jak pro pacienty, tak pro zdravotní systém.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
Jste pacient, který prodělal osteoporotickou nebo nízkoenergetickou zlomeninu. Program se zaměřuje na prevenci dalších zlomenin a zajištění potřebné léčby pro zlepšení celkového zdravotního stavu, což může přispět k lepší kvalitě života a potenciálně snížit riziko úmrtí v dlouhodobém horizontu.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Podmíněné doporučení	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Toto doporučení je podmíněné, protože k tomuto důkazu neexistují přímé důkazy.	
Přínosy a rizika	
Mezi přínosy lze zahrnout: prevenci dalších zlomenin, zlepšení léčby osteoporózy, snížení zdravotních nákladů. Mezi rizika lze zahrnout možné překážky v přijetí programu.	

Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Můžete aktivně vyhledávat informace o osteoporóze a osteoporotických zlomeninách a konzultovat s lékařem možnosti zapojení do FLS programu, pokud jste prodělali osteoporotickou zlomeninu. Pomůže vám to získat odpovídající diagnostiku a léčbu, která může zlepšit kvalitu vašeho života a snížit riziko dalších zlomenin.	

Distanční medicína horšícího se srdečního selhání

Stručné shrnutí doporučeného postupu

De novo

Autoři:	Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc, FESC, FACC, MBA (garant); prof. MUDr. Jan Krejčí, Ph.D., FESC; MUDr. Renata Aiglová, Ph.D., Mgr. Michal Štýbnar; prof. MUDr. Vojtěch Melenovský, Ph.D., FESC; prof. MUDr. DrSc. Aleš Linhart, FESC; MUDr. Hana Skalická, CSc., FESC; prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D., FESC; prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D., FESC; Mgr. Dagmar Hetclová; Ing. Pavel Bradáč; Mgr. Kristýna Čillíková; Paed. Dagmar Tučková, Ph.D.; Mgr. Iuliia Pavlovská, Ph.D.; Mgr. Pavel Kopečný; Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.
Verze:	2.0
Datum:	26. 3. 2025
Datum aktualizace:	2030
Citace:	Táborský, M.; Krejčí, J.; Aiglová, R.; Štýbnar, M.; Melenovský, V.; Linhart, A.; Skalická, H.; Pudil, R.; Ošťádal, P.; Hetclová, D.; Bradáč, P.; Čillíková, K.; Tučková, D.; Pavlovská, I.; Kopečný, P.; Klugarová, J. (2025). Distanční medicína horšícího se srdečního selhání. Stručné shrnutí doporučeného postupu. <i>Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR</i> , 2025(1), strany 79–85. Citováno [datum], dostupné z https://mzd.gov.cz/vestniky .

1 Úvod

Tento materiál je stručným shrnutím doporučeného postupu, které má sloužit jako podklad pro rychlé rozhodování. Kompletní doporučený postup naleznete v Centrální evidenci NIKEZ: <https://nikez.mzcr.cz/guideline/345-distančni-medicína-horsícího-se-srdečního-selhání>.

Digitální management pacientů s horšícím se chronickým srdečním selháním (CHSS) je klíčový pro udržitelnost moderní medicíny. S diagnózou CHSS žilo v ČR v roce 2023 více než 360 000 pacientů a do roku 2040 se očekává nárůst až na 890 000 pacientů. Rehospitalizace a úmrtnost zůstává nadále alarmující kvůli zvyšující se incidenci a lepší prognóze. Rehospitalizace se pohybuje mezi 20–25 % a polovina nově diagnostikovaných pacientů je hospitalizována do jednoho roku od stanovení diagnózy. Individuální telemedicína umožňuje vzdálené monitorování a časné zachycení komplikací, čímž zlepšuje prognózu pacientů a snižuje náklady na léčbu.

2 Metodika

Doporučený postup byl tvořen metodou de novo na základě nejlepších dostupných vědeckých důkazů dle národní „Metodiky tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví“ (Klugar M., 2024).

V databázích a registrech doporučených postupů nebyl identifikován žádný robustní postup relevantní k definovaným klinickým otázkám. Nicméně bylo identifikováno 14 systematických review relevantních k 1. klinické otázce, 16 odpovídajících na 2. klinickou otázku a 10 zabývajících se 3. klinickou otázkou. Tato SR byla zhodnocena pomocí nástroje JBI pro hodnocení SR (Aromataris et al., 2015). Pro přípravu doporučení pro první dvě klinické otázky bylo primárně užito nejvyšší SR Masotta et al. (2024). Telehealth care and remote monitoring strategies in heart failure patients: A systematic review and meta-analysis. Třetí klinická otázka vychází primárně ze SR Knox et al. (2017). Quality of life in patients receiving telemedicine enhanced chronic heart failure disease management: A meta-analysis.

Doporučení pro praxi bylo vytvořeno na podkladě doporučení odborného panelu v návaznosti na doporučení na podkladě doložených důkazů a podpořeno mezinárodním konsenzuálním pozičním stanoviskem „2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic“.

Tabulka 1. Klasifikace jistoty důkazů dle GRADE

Jistota důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoký/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízký/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízký / very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

3 Doporučení

3.1 Klinická otázka 1

Snižuje telemedicínské (TM) sledování pacientů s horšícím se srdečním selháním (fenotyp HFrEF) rehospitalizace pro srdeční selhání?

P	Populace	Pacienti s horšícím se srdečním selháním (fenotyp HFrEF)
I	Intervence	Telemedicínské sledování pacientů
C	Komparace	Bez telemedicínského sledování
O	Výstupy	Rehospitalizace

Doporučení 1

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje použití telemedicínských intervencí, jako je telemonitoring, u pacientů s horšícím se srdečním selháním, z hlediska snížení počtu rehospitalizací.	Vysoká ⊕⊕⊕⊕	↑↑

Zdroj doporučení: De novo doporučení na podkladě systematických review (Dang et al., 2009; Fatrin et al., 2022; Garanin et al., 2024; Institute for & Efficiency in Health, 2019; Kirakalaprathapan & Oremus, 2022; Kotb et al., 2015; Kuan et al., 2022; Lin et al., 2016; Masotta et al., 2024; Pekmezaris et al., 2018; Polisena et al., 2010; Sebastian et al., 2024; Wang et al., 2024; Zhu et al., 2020).

Telemonitoring výrazně snižuje počet rehospitalizací během jednoho roku ve srovnání s běžnou péčí. Důležité je přizpůsobení telemedicínských intervencí individuálním potřebám pacientů. Telemonitoring zahrnuje jak neinvazivní sledování (nositelná zařízení, mobilní aplikace, online platformy), tak invazivní technologie (implantabilní senzory pro měření tlaku v plicních tepnách a plnění srdečních komor).

3.2 Klinická otázka 2

Snižuje telemedicínské (TM) sledování pacientů s horšícím se srdečním selháním (fenotyp HFrEF) rehospitalizace pro srdeční selhání?

P	Populace	Pacienti s horšícím se srdečním selháním (fenotyp HFrEF)
I	Intervence	Telemedicínské sledování pacientů
C	Komparace	Bez telemedicínského sledování
O	Výstupy	Mortalita

Doporučení 2

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje použití telemedicínských intervencí, jako je telemonitoring, u pacientů s horšícím se srdečním selháním, z hlediska snížení mortality.	Střední ⊕⊕⊕⊖	↑↑

Zdroj doporučení: De novo doporučení ze systematických review (Azizi et al., 2024; Dang et al., 2009; Fatrin et al., 2022; Garanin et al., 2024; Institute for & Efficiency in Health, 2019; Kirakalaprathapan & Oremus, 2022; Kotb et al., 2015; Kuan et al., 2022; Lin et al., 2016; Masotta et al., 2024; Pekmezaris et al., 2018; Polisena et al., 2010; Sebastian et al., 2024; Wang et al., 2024; Xiang et al., 2013; Zhu et al., 2020).

Telemedicínské sledování jako doplněk ke standardní péči u pacientů s horšícím se srdečním selháním může výrazně snížit mortalitu a zlepšit dlouhodobé výsledky. Kvalitní meta-analýza jednoznačně prokázala účinnost telemedicínských intervencí oproti běžné péči. Je však nezbytná optimalizace technologií a individuálního přístupu. Celkově většina výzkumů podporuje širší implementaci telemedicíny jako součásti péče o pacienty s horšícím se srdečním selháním.

3.3 Klinická otázka 3

Zlepšuje TM sledování pacientů s HFrEF kvalitu života těchto nemocných?

P	Populace	Pacienti s horšícím se srdečním selháním (fenotyp HFrEF)
I	Intervence	Telemedicínské sledování pacientů
C	Komparace	Bez telemedicínského sledování
O	Výstupy	Kvalita života

Doporučení 3

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje použití telemedicínských intervencí, jako je telemonitoring, u pacientů s horšícím se srdečním selháním, z hlediska malého pozitivního efektu na kvalitu života.	Nízká ⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdroj doporučení: De novo doporučení ze systematických review (Dang et al., 2009; Fatrin et al., 2022; Institute for & Efficiency in Health, 2019; Knox et al., 2017; Polisena et al., 2010; Sebastian et al., 2024; Wang et al., 2024).

Důkazy naznačují, že telemedicínské sledování může pozitivně ovlivnit kvalitu života pacientů s horšícím se srdečním selháním, zejména při dlouhodobých a individuálně přizpůsobených intervencích. Individuální přístup a pečlivé zhodnocení vhodnosti telemonitoringu mohou výrazně zvýšit pravděpodobnost pozitivních výsledků.

3.4 Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ navrhuje vytvoření týmů srdečního selhání v centrech (nemocnicích) a ambulantních sektorech, včetně technické podpory pro aplikace a periferie v režimu 24/7.	Střední ⊕⊕⊕⊖	↑↑

3.5 Doporučení pro zdravotní politiku

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Panel NIKEZ doporučuje podání žádosti o nový výkon – Distanční sledování pacientů s horšícím se srdečním selháním standardní cestou dohledovacího řízení MZD ČR – Pracovní skupiny nových výkonů.	Střední ⊕⊕⊕⊖	↑↑

4 Indikátory kvality

Indikátor kvality (konstrukt)	Výkonnostní měřítko (způsob měření konstruktů)	Výkonnostní hodnota (kritérium použité pro stanovení prahové hodnoty)
Rehospitalizace pro dekompenzaci CHSS	Rehospitalizace x ročně	Hodnota: 0–X
Optimální farmakoterapie CHSS dle aktuálních guidelines ESC/ČKS	Základní 4 (5) molekuly indikované k léčbě HFrEF	Hodnota: 0–X
Kontinuální edukace pacientů s CHSS	Provedení alespoň 1 x ročně	Hodnota: 0–1

5 Informace pro pacienty

Doporučení 1

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Pomáhá sledování zdravotního stavu na dálku pomocí technologií, jako jsou mobilní aplikace, nositelná zařízení nebo speciální zdravotnické senzory, snižovat opakované hospitalizace u lidí s horšícím se srdečním selháním?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Doporučujeme, aby osoby s horšícím se srdečním selháním využívaly telemonitoring, protože tento způsob sledování zdravotního stavu na dálku může významně přispět ke snížení počtu opakovaných hospitalizací.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
- Máte horšící se srdeční selhání, zejména s nízkou funkcí levé srdeční komory (HFrEF). - Často navštěvujete nemocnici kvůli zhoršení zdravotního stavu. - Vy a Váš poskytovatel zdravotní péče máte přístup k technologiím, jako jsou nositelná zařízení, mobilní aplikace nebo implantované senzory, a jste ochotni vyzkoušet různé metody telemonitoringu.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
- Vědecké studie prokázaly, že telemonitoring je účinný a může výrazně snížit počet hospitalizací. Důkazy jsou vysoce spolehlivé a přínosy převažují nad možnými riziky. - Telemedicina umožňuje sledovat zdravotní stav na dálku a včas odhalit zhoršení příznaků srdečního selhání. Zdravotnický tým tak může rychle reagovat a předejít hospitalizaci. Proč je důležité snižovat počet opakovaných hospitalizací? Každá další hospitalizace zvyšuje riziko úmrtí, závažných komplikací, snižuje kvalitu života a zhoršuje psychický stav (úzkosti, deprese).	
Přínosy a rizika	
- Přínosy: Snížení hospitalizací, lepší kontrola zdravotního stavu, rychlá odezva na zhoršení příznaků. - Rizika: Nemáme data o nežádoucích účincích a rizicích. Předpokládáme, že žádné nejsou.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Pokud máte horšící se srdeční selhání, telemonitoring může zlepšit kvalitu Vašeho života a pomoci Vám vyhnout se častým návštěvám nemocnice. - Poradte se s Vaším lékařem nebo specialistou na srdeční selhání. - Zjistěte, zda jsou ve Vašem zdravotnickém zařízení dostupné telemedicínské služby. - Pokud je to možné, zapojte se do telemonitoringu a naučte se používat dostupné technologie. - Váš lékař nebo sestra z ambulance srdečního selhání vám podrobně vysvětlí, jak správně používat nositelná zařízení nebo aplikace pro mobilní telefony tak, abyste dosáhli co největšího přínosu pro Vaše zdraví. - Pokud se zpočátku necítíte jistí, přiveďte s sebou rodinného příslušníka, který Vám pomůže porozumět telemedicínskému zařízení.	

- Domluvte si v ordinaci způsob komunikace pro případ, že budete mít další otázky k používání zařízení.

Doporučení 2

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Pomáhá sledování zdravotního stavu na dálku pomocí technologií, jako jsou mobilní aplikace, nositelná zařízení nebo speciální zdravotnické senzory, snížit úmrtnost u lidí s horšícím se srdečním selháním?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Doporučujeme, aby osoby s horšícím se srdečním selháním využívaly telemonitoring, protože tento způsob sledování zdravotního stavu na dálku může významně přispět ke snížení rizika úmrtí.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
• Máte horšící se srdeční selhání, zejména s nízkou funkcí levé srdeční komory (HFrEF). • Vy nebo Váš poskytovatel zdravotní péče máte přístup k technologiím, jako jsou nositelná zařízení, mobilní aplikace nebo implantované senzory. • Jste ochotni vyzkoušet nové metody sledování zdravotního stavu pomocí telemedicíny.	
Síla doporučení (silné/slabé)	
Silné	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabé	Další informace
Většina dostupných studií potvrzuje, že telemedicína pomáhá snižovat úmrtnost u lidí s horšícím se srdečním selháním. Důkazy naznačují významný přínos telemonitoringu při identifikaci a řešení zdravotních problémů včas.	
Přínosy a rizika	
• Přínosy: Snížení rizika úmrtí, rychlejší identifikace a řešení zhoršujícího se stavu, lepší kontrola zdravotního stavu v dlouhodobém horizontu. • Rizika: Nemáme data o nežádoucích účincích a rizicích. Předpokládáme, že žádné nejsou.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Telemedicína může být důležitou součástí Vaší péče o zdraví. Pokud trpíte horšícím se srdečním selháním, technologie, jako je telemonitoring, mohou pomoci zlepšit kvalitu Vašeho života a snížit riziko vážných komplikací. • Poradte se s Vaším lékařem nebo specialistou na srdeční selhání. • Zjistěte, zda jsou ve Vašem zdravotnickém zařízení dostupné telemedicínské služby. • Pokud je to možné, zapojte se do telemonitoringu a naučte se používat dostupné technologie. • Váš lékař nebo sestra z ambulance srdečního selhání Vám podrobně vysvětlí, jak správně používat nositelná zařízení nebo aplikace pro mobilní telefony tak, abyste dosáhli co největšího přínosu pro Vaše zdraví. • Pokud se zpočátku necítíte jistí, přiveďte s sebou rodinného příslušníka, který Vám pomůže porozumět telemedicínskému zařízení. • Domluvte si v ordinaci způsob komunikace pro případ, že budete mít další otázky k používání zařízení.	

Doporučení 3

Otázka ve srozumitelném jazyce	
Pomáhá sledování zdravotního stavu na dálku pomocí technologií, jako jsou mobilní aplikace, nositelná zařízení nebo speciální zdravotnické senzory, zlepšit kvalitu života u lidí s horšícím se srdečním selháním?	
Doporučení ve srozumitelném jazyce	
Doporučujeme, aby osoby s horšícím se srdečním selháním využívaly telemonitoring, protože tento způsob sledování zdravotního stavu na dálku může mít malý pozitivní efekt na kvalitu života.	
Toto doporučení se Vás týká, pokud:	
- Máte horšící se srdeční selhání, zejména s nízkou funkcí levé srdeční komory (HFrEF). - Vy nebo Váš poskytovatel zdravotní péče máte přístup k technologiím, jako jsou nositelná zařízení, mobilní aplikace nebo implantované senzory. - Jste ochotni vyzkoušet nové metody sledování zdravotního stavu pomocí telemedicíny.	
Síla doporučení (silné/slabe)	
Slabé	
Vysvětlení doporučení	
Proč je doporučení silné/slabe	Další informace
- Doporučení je slabé, protože i když některé studie naznačují pozitivní účinky telemonitoringu na kvalitu života, je potřebný další výzkum k identifikaci optimálních metod a strategií. Výsledky nejsou konzistentní a závisí na různých faktorech, včetně metod hodnocení a specifických přístupů. - Telemonitoring se ukázal jako užitečný při dlouhodobějších intervencích, které jsou pečlivě přizpůsobeny potřebám pacientů. Tato metoda může být zvláště účinná, pokud je sledování individuálně upraveno na míru každému pacientovi.	
Přínosy a rizika	
- Přínosy: Možné zlepšení kvality života díky pravidelnému sledování a včasné identifikaci problémů. - Rizika: Nemáme data o nežádoucích účincích a rizicích. Předpokládáme, že žádné nejsou.	
Co to pro Vás znamená	
Co můžete udělat	Poradte se zdravotníkem
Pokud máte horšící se srdeční selhání, telemonitoring může být pro Vás užitečnou možností pro zlepšení kvality života. - Poradte se s Vaším lékařem nebo specialistou na srdeční selhání. - Zjistěte, zda jsou ve Vašem zdravotnickém zařízení dostupné telemedicínské služby. - Pokud je to možné, zapojte se do telemonitoringu a naučte se používat dostupné technologie - Váš lékař nebo sestra z ambulance srdečního selhání Vám podrobně vysvětlí, jak správně používat nositelná zařízení nebo aplikace pro mobilní telefony tak, abyste dosáhli co největšího přínosu pro Vaše zdraví. - Pokud se zpočátku necítíte jistí, přiveďte s sebou rodinného příslušníka, který Vám pomůže porozumět telemedicínskému zařízení. - Domluvte si v ordinaci způsob komunikace pro případ, že budete mít další otázky k používání zařízení.	

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173
