

Život s cystickou fibrózou: socioekonomický dopad onemocnění na pacienty a jejich pečovatele

Manuál pro pacienty - eCRF

Mlčoch T., Tužil J., Filková B., Blažková T., Doležalová
H., Doležal T.

13/11/2020

Shrnutí: kompletní seznam odkazů na dotazníky

WEBOVÉ ODKAZY NA DOTAZNÍKY JE NUTNÉ NAKOPÍROVAT PŘÍMO DO PROHLÍŽEČE, nikoliv pouze kliknout na hypertextový odkaz (někdy nastává problém při přenesení)

Dotazník a údaje o onemocnění CF: https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/COI_CF

Dotazník specifické kvality života pacientů (CFQ-R):
<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/CFQ-R>

Dotazník obecné kvality života pacientů a pečovatelů (EQ-5D):
<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/EQ5D>

Dotazník ovlivnění denních aktivit a průcheschopnosti pacientů a pečovatelů (WPAI):
<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/WPAI>

Dotazník o pocíťovaném zatížení pečovatelů:
<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/ZBI>

Důležité informace

Připravte si prosím Vaše poslední **3 lékařské zprávy** z běžného vyšetření CF

Připravte si prosím přibližně **2 hodiny Vašeho času** na vyplnění všech dotazníků

Dotazníky nelze ukládat, zejména na první rozsáhlejší dotazník je třeba si vyhradit přibližně **1 hodinu času vcelku**

Sběr dat bude probíhat do **února 2021**

Kontakty

Simona Zábranská

- Email: zabranska@klubcf.cz
- tel: 602 708 694

Sociální pracovnice Barbora Kožnarová

- Email: koznarova@klubcf.cz
- tel: 773 586 325

Administrátor elektronického systému

- Email: valueoutcomes@valueoutcomes.cz

Obsah

1. Úvod

2. Důležitost sběru dat

3. Elektronický systém pro sběr dat

4. Specifický dotazník pro pacienty s cystickou fibrózou

5. Dotazník pro pacienty s cystickou fibrózou (CFQ-R)

6. Dotazník kvality života EQ-5D

7. Dotazník pracovní produktivity WPAI

8. Dotazník o pociťovaném zatížení ZBI

Úvod

Kdo jsme 😊 / disclaimer



- O.P.S/NGO = nezisková, nevládní organizace
- Výzkumné projekty (COI – DM, vzácná onemocnění včetně CF)
- EUnetHTA projekty
- Edukace: Aplikovaná FE
- Kulaté stoly: WTP, metodika, sociální náklady
- Budování HTA capacity (CZ-Swiss projekt)
- S.R.O = komerční společnost
- Poskytujeme služby v oblasti FE, market access, RWE, neintervenční výzkum, registrace LP
- Připravujeme „value dossiery“ dle požadavků autorit (SUKL/ŠUKL)
- Praktické zkušenosti s desítkami FE projektů ročně

Kdo jsme ☺



Cost-of-illness analysis and regression modeling in cystic fibrosis: a retrospective prevalence-based study

Tomáš Mlčoch¹ · Jiří Klimeš² · Libor Fila⁵ · Věra Vávrová³ · Veronika Skalická³ · Marek Turnovec⁴ · Veronika Krulišová⁴ · Jitka Jirčíková¹ · Dana Zemková³ · Klára Vilimovská Dědečková⁶ · Alena Bílková³ · Vladimíra Frühaufová⁷ · Lukáš Homola⁸ · Zuzana Friedmannová⁷ · Radovan Drnek⁷ · Pavel Dřevínek⁶ · Tomáš Doležal¹ · Milan Macek Jr.⁴



- O.P.S/NGO = n organizace
- Výzkumné projekty onemocnění v ČR
- EUnetHTA projekt
- Edukace: Aplikace
- Kulaté stoly: Workshop náklady
- Budování HTA

Received: 22 September 2015 / Accepted: 14 December 2015 / Published online: 7 January 2016
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

Abstract

Background Economic data pertaining to cystic fibrosis (CF), is limited in Europe generally, and completely lacking in Central and Eastern Europe. We performed an analysis of all direct costs associated with CF relative to key disease features and laboratory examinations.

Methods A retrospective prevalence-based cost-of-illness (COI) study was performed in a representative cohort of 242 CF patients in the Czech Republic, which represents about 65 % of all Czech CF patients. Medical records and invoices to health insurance companies for reference year 2010 were analyzed.

Results The mean total health care costs were €14,486 per patient, with the majority of the costs going towards medicinal products and devices (€10,321). Medical procedures (€2676) and inpatient care (€1829) represented a much smaller percentage of costs. A generalized linear

model showed that the strongest cost drivers, for all cost categories, were associated with patient age and lung disease severity (assessed using the FEV1 spirometric parameter), when compounded by chronic *Pseudomonas aeruginosa* airway infections. Specifically, maximum total costs are around the age 16 years; a FEV1 increase of 1 % point represented a cost decrease of: 0.9 % (medicinal products), 1.7 % (total costs), 2.8 % (procedures) and 7.0 % (inpatient care).

Conclusions COI analysis and regression modeling using the most recent data available can provide a better understanding of the overall economic CF burden. A comparison of our results with other methodologically similar studies demonstrates that although overall costs may differ, FEV1 can nonetheless be utilized as a generally transferrable indicator of the relative economic impact of CF.

Keywords Cystic fibrosis · Cost-of-illness · Disease severity · Health care costs · FEV1 · Generalized linear model

nost
lasti FE, market
ní výzkum,
iery" dle
/ŠUKL)
sítkami FE

iHETA bezplatně využije systém V/O



Value Outcomes (V/O) jako partnerská společnost má v současné době plně funkční **systém sběru dat, který iHETA nemá**

V/O poskytla **bezplatně** svou platformu pro sběr dat iHETA a Klubem CF

Z tohoto důvodu budou odkazy na doménu valueoutcomes.cz, nikoliv na iheta.org

Webová platforma umožňuje jednoduše **tvořit** dotazníky, dlouhodobě **ukládat**, jakožto i **vyhodnocovat** data. Jedná se o **validovaný, zálohovaný a komplexně chráněný systém**. Další alternativou by byly **papírové dotazníky**, které by ale znamenaly významnou administrativní zátěž a vyšší chybovost (např. zkušenosti s podobnou studií pro onemocnění fenylketonurie)

Projekt iHETA a Klubu CF



Cílem projektu je sběr důležitých dat o onemocnění cystické fibrózy, které v ČR dosud nebyl zmapován. Podaří-li se nám nasbírat data od nejméně 400 pacientů, vytvoříme unikátní dataset, jenž doposud nemá ve světové literatuře obdoby.

Důležitost je popsána v dalších slidech – především tato data poukáží na velkou závažnost onemocnění CF, obrovském dopadu na pacienty a jejich pečovatele

Tato data mohou být následně použita při jednání o úhradě vstupu nových technologií na český trh

Tento projekt byl podpořen grantem společnosti Vertex, který je využit na provoz, administraci a vyhodnocení nasbíraných dat

Tento projekt je **neziskový**

Proč je sběr dat důležitý?

Novela zákona o veřejném zdrav. pojištění

V současnosti schválila vláda rozsáhlou novelu o veřejném zdravotním pojištění

Tato novela zavádí nově speciální pravidla pro hrazení léků na vzácná onemocnění (**tedy i cystické fibrózy a nových terapií na toto onemocnění**)

Konkrétně se jedná o odst (3):



992/0

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

<https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=8&CT=992&CT1=0>

<https://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vlada-schvalila-navrh-noveho-stavebniho-zakona--prodlouzila-tzv--antivirus-a-a-b-i-platnosti-viz-zahranicnich-pracovniku-183318/>

<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/dostupnejsi-moderni-leky-i-vice-kompetenci-pro-sestry-vlada-schvalila-nejrozsahlejsi-zmeny-v-uhradach-zdravotni-pece-za-poslednich-15-let/>

„§ 39da

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění

(3) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,

b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,

c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,

d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,

e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,

Celospolečenský význam onemocnění: co to je? A proč by nás to mělo zajímat?

d) **celospolečenský význam** možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na **systém zdravotního pojištění** a **sociálního zabezpečení**,

Zjednodušeně řečeno: v rámci procesů o získání úhrady se budou posuzovat další aspekty mimo klinickou účinnost, nákladovou efektivitu, dopad na rozpočet

Celospolečenský význam

= vliv na pečovatele a okolí pacienta (snížení časové zátěže pečovatelů, snížení omezení denních aktivit, zvýšení průceschopnosti, zvýšení kvality života)

= vliv na kvalitu života pečovatelů

Systém zdravotního pojištění

= vliv na zvýšení kvality péče o pacienty, ulehčení práce lékařům (menší zátěž) a možnost věnovat se většímu množství pacientů vlivem lepší kontroly onemocnění

Sociální zabezpečení

= vliv na průceschopnost pacientů a pečovatelů, čerpání např. invalidních důchodů, nemocenské a dalších sociálních výdajů

Co se bude sbírat?

Co je předmětem sběru dat

Dotazník a údaje o onemocnění CF

Demografické údaje o pacientech a pečovateli (vzdělání, pracovní statut ...)

Klinické údaje o pacientech (FEV1%, typ mutace ...)

Léčba cystické fibrózy (antibiotika, přidružené onemocnění, moderní terapie ...)

Činnosti a časová zátěž spojená s CF (inhalace, doprava, cvičení, úklid ...)

Časová zátěž pečovatelů péčí o pacienty

Přímé náklady rodiny (doprava, doplatky za léky, výživové doplňky ...)

Příspěvky ze sociálního zabezpečení: pacient i pečovatel (nemocenská, invalidní důchod ...)

Specifické a validované vědecké dotazníky

CFQ-R = nejrozšířenější specifický dotazník kvality života pacientů (pacienti 6+let)

EQ-5D = nejpoužívanější obecný dotazník kvality života (pacienti i pečovatelé)

WPAI = ovlivnění průceschopnosti a denních aktivit (pacienti i pečovatelé)

Zarit burden interview (ZBI) = jeden z nejpoužívanějších dotazníků zkoumajících zátěž pečovatelů o nemocné pacienty

Elektronický systém

Elektronický systém a souhlas se zpracováním osobních údajů

Elektronický systém zpravuje společnost **Value Outcomes s.r.o.** (www.valuoutcomes.cz), která poskytla svou platformu pro sběr dat

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Dostupný v prvním dotazníku projektu

Ke stažení ve formátu pdf

[Vyplnit nový dotazník](#)

Název	Popis	Velikost
 Souhlas se zpracování osobních údajů	okument si prosím uložte do svého počítače.	202 kB

Elektronické udělení souhlasu

Souhlas se zpracováním osobních údajů *

☐

Potvrzuji, že jsem si velmi důkladně a podrobně přečetl dokument s názvem „Souhlas se zpracování osobních údajů“, který je umístěn na začátku tohoto dotazníku jako pdf soubor. Potvrzuji, že jsem plně všemu porozuměl a nemám další otázky. Zatřetí tohoto textu a odesláním tohoto webového formuláře prostřednictvím tlačítka Odeslat na konci formuláře souhlasím se zpracováním osobních údajů společností Value Outcomes s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ: 27079333, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn. 94691 C, ve smyslu zákona č.110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, který je v souladu s nařízením EU 2016/679 (GDPR).

Datum udělení souhlasu se zpracováním osobních údajů *

Elektronický systém a souhlas se zpracováním osobních údajů

Vaše osobní údaje budou zpracovávány **na základě Vašeho souhlasu** pro účely realizace tohoto projektu

Klub CF **nebude znát Vaši totožnost**, jelikož mu budou data předávána v kódované podobě, data budou zaznamenávána pod tzv. kódem pacienta

Máte také právo **kdykoliv odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů**

Shrnutí klíčových informací dotazníku

Celkem **5** online dotazníků v této studii (4 dotazníky pokud jsou pacienti ve věku <6 let; nevyplňuje se CFQ-R). Do sběru dat budou Vaše údaje zařazeny pouze, pokud vyplníte všechny dotazníky. Děkujeme za trpělivost

Jedná se o jednorázové online vyplnění dotazníků, **které nelze průběžně ukládat!**

Dotazník CFQ-R se vyplňuje **pouze u pacientů ve věku 6 a více let**

Vyplňujte dotazníky postupně, abyste na nějaký nezapomněli!

Povinné položky jsou označeny červenou hvězdičkou *

Pokud zapomenete vyplnit nějakou položku, při odeslání formuláře Vás systém upozorní a vyzve k doplnění

Nezapomeňte dotazník **ODESLAT** (systém Vás bude informovat o úspěšném odeslání dotazníku)

Velice děkujeme za Vaši spolupráci a doufáme, že práce se systémem elektronických formulářů pro Vás bude bezproblémová a příjemná!

Vyplnění všech dotazníků

Je nutné vyplnit **všech 5 dotazníků**, abychom získali kompletní a relevantní údaje o pacientech

Na webu prvního dotazníku je odkaz na **další čtyři dílčí dotazníky**

V PŘÍPADĚ NEJASNOSTÍ MŮŽETE POŽÁDAT O ASISTENCI PŘI VYPLNĚNÍ

V prvním kroku prosím zhlédněte detailní instruktážní video, které je dostupné na webu www.klubcf.cz. Na webu je dostupná také prezentace z instruktážního videa, která obsahuje detailní manuál.

Kontakt 1: Simona Zábranská: zabranska@klubcf.cz, tel: 602 708 694

Kontakt 2: Sociální pracovnice: Barbora Kožnarová, koznarova@klubcf.cz, tel: 773 586 325

Kontakt 3: Administrátor elektronického systému, valueoutcomes@valueoutcomes.cz

V rámci dotazníkového šetření je potřeba vyplnit tento a další 4 dotazníky, které naleznete v těchto webových odkazech. Tyto dotazníky jsou nedílnou součástí studie, bez jejich vyplnění nebudeme moci Vaše data vyhodnotit. Děkujeme za Vaši trpělivost:

<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/CFQ-R>

<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/EQ5D>

<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/WPAI>

<https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/ZBI>

Upozornění: dotazník nelze uložit v průběhu, je tedy nutné jej vyplnit celý najednou.

Moc Vám děkujeme za pomoc a účast v tomto projektu!

Dotazníky

Vyplnění demografických údajů = umožňuje spárování a vyhodnocení dotazníků

Tento **krok studie je zcela zásadní**, pro správné vyhodnocení dotazníků je nutné jejich spárování (např. spárovat kvalitu života se zvýšenou časovou zátěží)

Prosíme o pečlivé vyplnění těchto polí, které jsou v úvodu 2.-5. dotazníku

A: Demografické údaje

Datum vyplnění dotazníku *

Iniciály pacienta/pacientky *

Rok narození pacienta/pacientky *

Pohlaví pacienta/pacientky *

☐ Žena ☐ Muž

Tyto údaje jsou nedílnou součástí dotazníků, bez jejich správného vyplnění nebudeme moci propojit informace získané z jednotlivých dotazníků.

Dotazník a údaje o onemocnění CF

Dotazník a údaje o onemocnění CF

Odkaz na dotazník: https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/COI_CF

Součástí dotazníku je udělení „**Souhlasu se zpracováním osobních údajů**“

Dotazník je určen pro **pacienta a pečovatele**

Věkové kategorie

- Pacienti mladší 12 let, dotazník vyplní rodič ve spolupráci s pacientem
- Pacienti ve věku 12-17 let, dotazník vyplní pacient ve spolupráci s rodičem
- Pacienti ve věku 18+ žijící s rodiči, dotazník vyplní pacient ve spolupráci s rodičem
- Pacienti ve věku 18+ žijící bez rodičů, dotazník vyplní pacienti sami

Doporučujeme si otázky nejdříve projít, připravit předem odpovědi a následně jednorázově dotazník vyplnit, aby nedošlo k odhlášení ze systému za nečinnost!

Dotazník CF: elektronicky na webu

Popis smyslu dotazníku

Zároveň se můžete přesouvat mezi sekcemi

Život s cystickou fibrózou: socioekonomický dopad onemocnění na pacienty a jejich pečovatele

Vážená pacientko, vážený paciente,

děkujeme za Váš zájem, účastnit se projektu s názvem „Život s cystickou fibrózou: socioekonomický dopad onemocnění na pacienty a jejich pečovatele“. Doposud se nikomu v ČR nepodařilo získat data o zátěži pacientů trpících cystickou fibrózou (CF), jejich nenaplněné zdravotní potřeby či zátěž, kterou toto onemocnění představuje pro jejich pečovatele. Nezisková organizace **iHETA** spolu s organizací pacientů s cystickou fibrózou v České republice (**CF Klub**; <https://www.klubcf.cz/>) připravili studii, jejímž cílem je popsat celkovou společenskou zátěž a náklady spojené s cystickou fibrózou.

Podaří-li se nám nasbírat data od nejméně 400 pacientů, získáme unikátní data a vhled do života pacientů s CF, jenž doposud nemá ve světové literatuře obdoby. Validní popis zátěže a nákladů spojených s tímto onemocněním poslouží rovněž jako oficiální argument pro vstup nových léčivých přípravků na trh a do úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Výsledky studie poslouží rovněž v komunikaci s laickou veřejností a upoutání pozornosti médií, kterým se doposud život s CF nepodařilo uspokojivě vykreslit.

Vyplněním tohoto dotazníku přispějete k lepší budoucí péči o pacienty s cystickou fibrózou a rovněž zvýšíte povědomí o vysoké zátěži, které toto onemocnění představuje pro pacienty a jejich blízké.

KRITÉRIA PRO VYPLNĚNÍ DOTAZNÍKU

- Pacient s cystickou fibrózou diagnostikovanou lékařem
- Pečovatel o pacienta s cystickou fibrózou (pokud pacient má pečovatele)

INFORMACE PRO VYPLNĚNÍ (PACIENTI)

- Pacienti mladší 12 let: dotazník vyplní rodič ve spolupráci s pacientem
- Pacienti ve věku 12–17 let: dotazník vyplní pacient ve spolupráci s rodičem
- Pacienti ve věku 18+ žijící s rodiči: dotazník vyplní pacient ve spolupráci s rodičem
- Pacienti ve věku 18+ žijící bez rodičů: dotazník vyplní pacienti sami

INFORMACE PRO VYPLNĚNÍ (PEČOVATELÉ)

Prosíme pečovatele, aby dotazník vyplnili spolu s pacienty, jejich zátěž je rovněž velmi důležité zmapovat a prozkoumat. Otázky pro pečovatele jsou nedílnou součástí dotazníku.

Přejít na sekci

A: SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

B: DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE O PACIENTECH

C: KLINICKÉ ÚDAJE

D: LÉČBA CYSTICKÉ FIBRÓZY

E: ČINNOSTI SPOJENÉ S CYSTICKOU FIBRÓZOU

F: DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE O PEČOVATELÍCH

G: PŘÍMÉ NÁKLADY RODINY

H: NÁKLADY SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ

I: POZNÁMKA

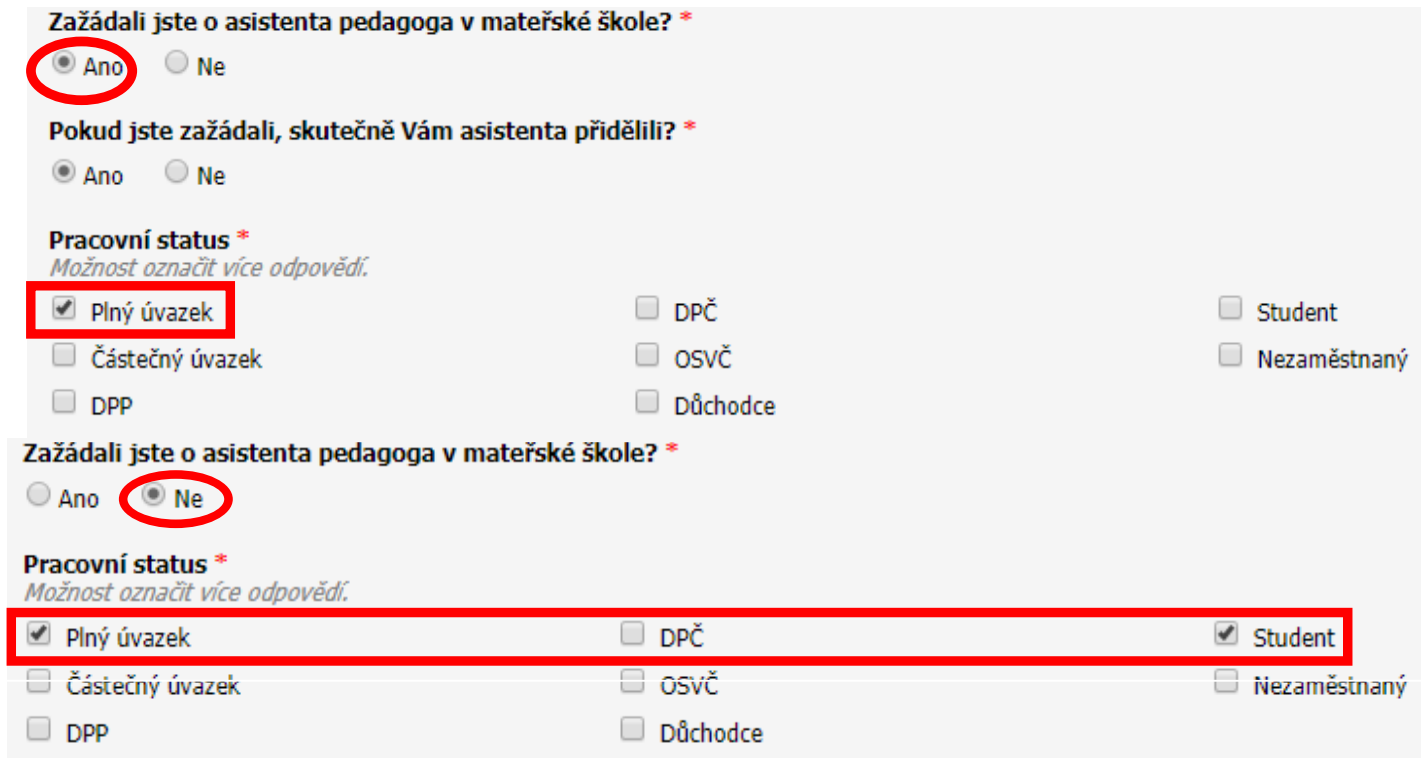
Možnosti vyplnění dotazníku

Možnosti odpovědí

☒ kolečko = jedna možnost

při zaškrtnutí se **může objevit** další otázka (např. níže ANO → byl přidělen asistent?)

☐ čtvereček = více možností (viz níže pracovní status)



The screenshot shows two examples of how a questionnaire form changes based on the user's answer to a question. In the first example, the answer 'Ano' (Yes) is selected, which leads to a second question about whether an assistant was assigned. In the second example, the answer 'Ne' (No) is selected, which skips the second question. Red boxes and circles highlight the specific elements being discussed in the text.

Example 1: Answer 'Ano' (Yes)

Question: Zažádali jste o asistenta pedagoga v mateřské škole? *

Answers: ☒ Ano, ☐ Ne

Question: Pokud jste zažádali, skutečně Vám asistenta přidělili? *

Answers: ☒ Ano, ☐ Ne

Section: Pracovní status *
Možnost označit více odpovědí.

Options (all checked): ☒ Plný úvazek, ☒ Částečný úvazek, ☒ DPP, ☒ DPČ, ☒ OSVČ, ☒ Důchodce, ☒ Student, ☒ Nezaměstnaný

Example 2: Answer 'Ne' (No)

Question: Zažádali jste o asistenta pedagoga v mateřské škole? *

Answers: ☐ Ano, ☒ Ne

Section: Pracovní status *
Možnost označit více odpovědí.

Options (all checked): ☒ Plný úvazek, ☒ Částečný úvazek, ☒ DPP, ☒ DPČ, ☒ OSVČ, ☒ Důchodce, ☒ Student, ☒ Nezaměstnaný

Ano = otevřená další otázka

Zaškrtnuta jedna možnost

Ne = bez další otázky

Zaškrtnuty dvě možnosti

Možnosti vyplnění dotazníku

I při vyplnění více možností se „otevřou“ další možnosti vyplnění

Například časová zátěž: zaškrtnete inhalace ■

Činnosti spojené s cystickou fibrózou *
Možnost označit více odpovědí.

☒ Inhalace	☐ Dávkování, příprava a podání léků a zdravotních prostředků	☐ Výživa pomocí peg sondy
☐ Oxygenoterapie (kyslíková terapie)	☐ Úklid, speciální hygienický režim nad rámec běžného úklidu	☐ Intravenózní aplikace léků (aplikace léku do žíly) a porty
☐ Cvičení + rehabilitace + fyzioterapie	☐ Sterilizace používaných pomůcek	

Rozbalí se Vám možnost vyplnění počtu inhalací denně a můžete vyplnit detaily

Činnosti spojené s cystickou fibrózou *
Možnost označit více odpovědí.

☒ Inhalace

☐ Oxygenoterapie (kyslíková terapie)

☐ Cvičení + rehabilitace + fyzioterapie

Počet inhalací denně *

Čas strávený jednou inhalací (minuty) *

Čas strávený přípravou léků a ZP denně (minuty) *

Další důležité aspekty

Povinné položky jsou vždy označené *

Některá pole jsou omezena pouze na číselné údaje, nelze vpisovat text

Pokud jsou časové údaje nerelevantní, doplňte 0 (viz příklad níže)

Seznam jednotlivých aktivit, u kterých je vyžadována Vaše pomoc + čas strávený jednotlivými aktivitami *

	Počet minut za den
Inhalace	60
Cvičení + rehabilitace + fyzioterapie	0
Dávkování, příprava a podání léků a zdravotních prostředků	20
Úklid a speciální hygienický režim nad rámec běžného úklidu	0

Pozor na časové údaje, dotazník obsahuje různé časové jednotky!

Lékařské zprávy a kde vyhledat údaje v nich

Lékařské zprávy

Celou řadu údajů lze vyčíst z lékařské zprávy

Toto se týká části C: Klinické údaje (v případě nejasností se prosím obraťte na **Simonu Zábranskou**)

C: KLINICKÉ ÚDAJE

Většinu těchto údajů naleznete v lékařské zprávě z předchozích návštěv. Detailní návod, jak tyto údaje v lékařské zprávě nalézt jsou uvedeny v manuálu a prezentaci ze Zasedání Klubu CF (klubcf.cz).

Tělesná výška (cm) *

Tělesná hmotnost (kg) *

BMI *

Vypočítat

Máte děti? *

☐ Ano ☐ Ne, jsem bezdětný/bezdětná

Hodnota FEV1 (usilovně vydechnutý objem za první sekundu) na posledních dvou návštěvách lékaře *

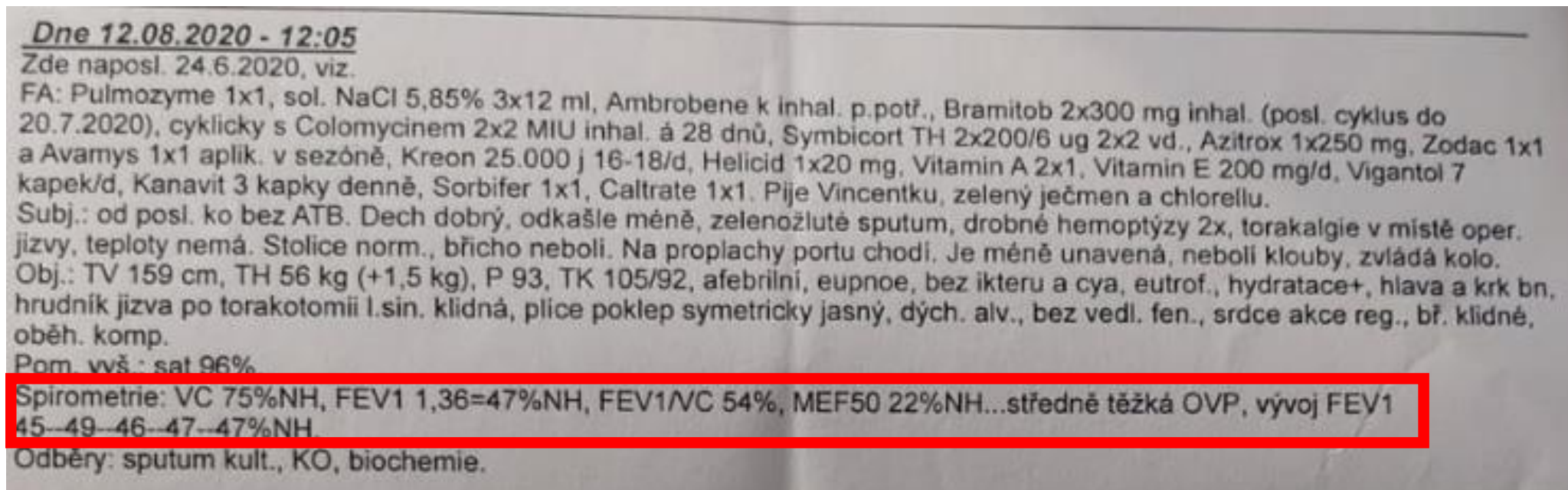
Alternativně pouze na poslední návštěvě, pokud si tuto hodnotu nevybavujete

	FEV1 (%)	Datum návštěvy
Přesná hodnota FEV1 na poslední návštěvě	15	03.11.2020
Přesná hodnota FEV1 na předposlední návštěvě		

Příklad lékařské zprávy: jak najít FEV1%

FEV1% se též nazývá SPIROMETRIE

V tomto případě je FEV1% na na této návštěvě 47%;
Na posledních dvou návštěvách 47% a 47%



Příklad lékařské zprávy: jak CF mutaci

Příklad 1 = mutace **F508del/dele1-10**

Dg: E 84.0
Cystická fibróza (F508del/dele1-10) chron. infekce *P. aeruginosa*, bronchiální hyperreaktivita v dok. Středně těžká obstrukce, st.p. hyperkapnické plicní exac. s nutností NIV 2015. Vyřazena z WL LuTx pro zlepšení 9/2016. Aspergilová senzibilizace v dok. - riziko ABPA. St.p. horní lobektomii I. plíce pro atelektatisko-infiltr. změny 5/2020. Intermit. záchyt *B. multivorans* ST-630 7/2014-3/2015 (od 3/2015 negat).
Pankreatická insuf. CF hepatopatie v dok. Gestační DM 2014. NGT 2018.
Polinóza. St.p. nosní polypektomii 2003. Alergie na Tazocin, Biseptol a náplast. Intol. TOBI Podhaleru.
Vertebrogenní alg. sy s torakalgiemi I.sin. I.v. port od 2012.

Příklad 2 = mutace **F508del/2174-2176delA**

Ambulantní vyšetření ze dne 27.01.2016 - 09:38
Kontrola po i.v. ATB:
Dg. CF stanovena ve věku 3.3 let na podkladě prolapsů recta, mastnější objemnější stolice - PI, od diagnózy na UDCA, ale výrazný nález na UZ ani elevace JT nebyla
Mutace F508del/2174-2176delA
CF v potu 90 mmol/l

Dotazník specifické kvality života CFQ-R

Pouze pacient

Specifický otazník kvality života pro pacienty s cystickou fibrózou (CFQ-R)

Odkaz na dotazník: <https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/CFQ-R>

Dotazník určen pro **pacienta, případně vyplní pečovatel o pacienta**

Pacienti ve věku méně než 6 let dotazník nevyplňují

Věkové kategorie

- Pacient ve věku 6 – 11 let, dotazník vyplní dotazující se osoba (pečovatel/rodič)
- Pacient ve věku 12 – 13 let, dotazník vyplní samostatně
- Pacient ve věku 14 let a více, dotazník vyplní samostatně

Specifický otazník kvality života pro pacienty s cystickou fibrózou (CFQ-R)

V případě tohoto dotazníku je potřeba dětem mladším 12 vysvětlit jednotlivé pojmy před samotným vyplněním dotazníku

Dotazující se osoba pro děti mladší 12 let:

Přečtěte prosím dítěti následující informace: "Tyto otázky jsou pro děti, jako jsi ty, které mají cystickou fibrózu. Tvoje odpovědi nám pomohou pochopit, jaké je tvoje onemocnění a jak ti pomáhá léčba. Znamená to, že tvoje odpovědi pomohou v budoucnu tobě i dalším, jako jsi ty."

Odpovědi úplně pravdivé / většinou pravdivé / trochu pravdivé / vůbec ne pravdivé.

„Příklad otázky: Kdybych se tě zeptal/a, jestli je úplně pravdivé, většinou pravdivé, trochu pravdivé, nebo vůbec ne pravdivé, že sloni mohou létat, jakou odpověď z těch čtyř, by sis vybral/a?"

Odpovědi stále / často / občas / nikdy.

„Příklad otázky: Kdybych se tě zeptal/a, jestli létáš na měsíc stále, často, občas, nebo nikdy, kterou z odpovědí by sis vybral/a?"

Děkujeme Vám předem za vyplnění dotazníku!

Každá věková kategorie má svůj specifický dotazník

Do jaké věkové kategorie patříš? *

☐ Dítě ve věku 6 - 11 let ☐ Dítě ve věku 12 - 13 let ☒ Dospívající a dospělí (14 let a více)

D: Dotazník pro pacienty s cystickou fibrózou - Dospívající a dospělí (Pacienti ve věku 14 let a více)

Dotazník kvality života EQ-5D

Pacient i pečovatel

Dotazník kvality života

Odkaz na dotazník: <https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/EQ5D>

Dotazník určen pro **pacienta a pečovatele**

Věkové kategorie

- Pacient mladší 12 let, dotazník mu pomůže vyplnit rodič/pečovatel.
- Pacient starší 12 let by měl být schopen vyplnit dotazník samostatně, případně požádat pečovatele o pomoc.

Dotazník kvality života

Celkem 6 otázek

5 otázek = výběr ze 3 možností

Poslední otázka =

Nutnost využít posuvník

Posuvník vyplní
automaticky číslo

B: Dotazník kvality života - pacient

Zaškrtnutím jedné odpovědi v každé níže uvedené skupině uveďte, prosím, prohlášení, které nejlépe popisuje Váš dnešní zdravotní stav

Pohyblivost *

- ☐ Chůze mi nečiní žádné potíže
- ☐ Mám určité potíže s chůzí
- ☐ Jsem upoután(a) na lůžko

Sebeobsluha *

- ☐ S péčí o sebe nemám žádné potíže
- ☐ Mytí či oblékání mi činí určité potíže
- ☐ Nejsem schopen(na) se sám(a) umýt či obléct

Obvyklá činnost (např. práce, studium, domácí práce, rodinné či oddechové činnosti) *

- ☐ Nemám žádné problémy se svou obvyklou činností
- ☐ S vykonáváním svých obvyklých činností mám určité problémy
- ☐ Nejsem schopen(na) vykonávat obvyklé činnosti

Bolest/Obtíže *

- ☐ Nemám žádnou bolest či obtíže
- ☐ Mám středně závažné bolesti či obtíže
- ☐ Mám extrémní bolesti či obtíže

Úzkost/Deprese *

- ☐ Nejsem úzkostný(á) ani depresivní
- ☐ Jsem středně úzkostný(á) či depresivní
- ☐ Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní

Rádi bychom zjistili, jak dobrý nebo špatný je Váš zdravotní stav. Označte na stupnici 0 až 100, jaký je Váš zdravotní stav DNES.

0

100

Nejhorší představitelný stav Nejlepší představitelný stav

Dotazník ovlivnění denních aktivit a pracovní produktivity WPAI

Pacient i pečovatel

Dotazník aktivity a pracovní produktivity

Odkaz na dotazník: <https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/WPAI>

Dotazník určen pro **pacienta, případně pečovatele**

Věkové kategorie

- Pokud je pacient mladší 18 let, dotazník vyplní rodič/pečovatel.
- Pacient starší 18 let bez pečovatele, vyplní dotazník samostatně.
- Pacient starší 18 let s pečovatelem, dotazník vyplní pacient i pečovatel

Dotazník aktivity a pracovní produktivity

1) Pracujete za mzdu?

ANO = +4 specifické otázky

NE = 1 otázka na denní aktivity

Následující otázky se týkají vlivu, který mají Vaše zdravotní problémy na Vaši schopnost pracovat a vykonávat pravidelné činnosti. Zdravotními problémy rozumíme jakékoli tělesné nebo duševní problémy nebo symptomy.

1) Jste v současné době zaměstnán(a) (pracujete za mzdu)? *

HPP, VPP, OSVČ, brigáda

☐ Ano ☒ Ne

Následující otázky se týkají posledních 7 dnů s výjimkou dnešního dne.

6) Nakolik Vaše zdravotní problémy ovlivnily za posledních sedm dnů Vaši schopnost vykonávat pravidelné denní činnosti kromě zaměstnání?

Pravidelnými činnostmi rozumíme obvyklé činnosti, které člověk provádí, jako například činnosti v domácnosti, nákupy, péči o děti, cvičení, studium, atd. Zamyslete se nad tím, kdy jste byl(a) omezen(a) v tom, kolik takových činností nebo jaký druh takových činností jste mohl(a) vykonávat, a na dny, kdy jste udělal(a) méně, než jste chtěl(a). Pokud vás zdravotní problémy omezovaly ve vašich činnostech pouze málo, zvolte nízké číslo. Pokud vás zdravotní problémy omezovaly ve vašich činnostech hodně, zvolte vysoké číslo. *

0 10
Zdravotní problémy neměly žádný vliv na mé každodenní činnosti Zdravotní problémy mi zcela znemožnily vykonávat mé každodenní činnosti

B: Dotazník pracovní produktivity - pečovatel

Následující otázky se týkají vlivu, který mají Vaše zdravotní problémy na Vaši schopnost pracovat a vykonávat pravidelné činnosti. Zdravotními problémy rozumíme jakékoli tělesné nebo duševní problémy nebo symptomy.

1) Jste v současné době zaměstnán(a) (pracujete za mzdu)? *

HPP, VPP, OSVČ, brigáda

☒ Ano ☐ Ne

Následující otázky se týkají posledních 7 dnů s výjimkou dnešního dne.

2) Kolik hodin jste za posledních sedm dnů zameškal(a) v práci kvůli svým zdravotním problémům? *

Započítejte hodiny, které jste zameškal(a) při nemocenské, čas nepřítomnosti pro pozdní příchod nebo předčasný odchod atd., kvůli svým zdravotním problémům. Nezapočítejte dobu nepřítomnosti kvůli účasti na této studii.

3) Kolik hodin jste za posledních sedm dnů zameškal(a) v práci z jiných důvodů, jako například dovolené, svátků, volnu kvůli účasti na této studii? *

4) Kolik hodin jste za posledních sedm dnů skutečně odpracoval(a)? *

(Pokud „0“, přejděte k otázce 6)

5) Nakolik Vaše zdravotní problémy ovlivnily za posledních sedm dnů vaši produktivitu během doby, kdy jste pracoval(a)?

Zamyslete se nad dny, kdy jste byl(a) omezen(a) v tom, jaké množství nebo druh práce jste mohl(a) vykonávat, a na dny, kdy jste udělal(a) méně, než jste chtěl(a), případně na dny, kdy jste nemohl(a) pracovat tak pečlivě, jako obvykle. Pokud Vás zdravotní problémy omezovaly v práci pouze málo, zvolte nízké číslo. Pokud Vás zdravotní problémy omezovaly v práci hodně, zvolte vysoké číslo

0 10
Zdravotní problémy neměly žádný vliv na mou práci Zdravotní problémy mi zcela znemožnily pracovat

6) Nakolik Vaše zdravotní problémy ovlivnily za posledních sedm dnů Vaši schopnost vykonávat pravidelné denní činnosti kromě zaměstnání?

Pravidelnými činnostmi rozumíme obvyklé činnosti, které člověk provádí, jako například činnosti v domácnosti, nákupy, péči o děti, cvičení, studium, atd. Zamyslete se nad tím, kdy jste byl(a) omezen(a) v tom, kolik takových činností nebo jaký druh takových činností jste mohl(a) vykonávat, a na dny, kdy jste udělal(a) méně, než jste chtěl(a). Pokud vás zdravotní problémy omezovaly ve vašich činnostech pouze málo, zvolte nízké číslo. Pokud vás zdravotní problémy omezovaly ve vašich činnostech hodně, zvolte vysoké číslo. *

0 10
Zdravotní problémy neměly žádný vliv na mé každodenní činnosti Zdravotní problémy mi zcela znemožnily vykonávat mé každodenní činnosti

Dotazník o pocítovaném zatížení (ZBI)

Pouze pečovatel

Dotazník o pociťovaném zatížení

Odkaz na dotazník: <https://dotazniky.valueoutcomes.cz/dotazniky/ZBI>

Dotazník určen pouze pro **pečovatele**

Má pacient/pacientka pečovatele? *

☒ Ano ☐ Ne

B: Dotazník o pociťovaném zatížení

Následující seznam obsahuje výroky, které popisují, jak se lidé občas cítí, když pečují o jinou osobu. U každého výroku uveďte, jak často se takto cítíte: zda nikdy, zřídka, občas, docela často nebo téměř stále. Neexistují správné nebo špatné odpovědi. *

	Nikdy	Zřídka	Občas	Docela často	Téměř stále
1. Máte pocit, že Váš/Vaše příbuzný/příbuzná žádá více pomoci, než potřebuje?	☐	☐	☐	☐	☐

Dotazník o pociťovaném zatížení

Celkem **22 otázek**

Všechny rozděleny na možnosti:

Nikdy

Zřídka

Občas

Docela často

Často

	Nikdy	Zřídka	Občas	Docela často	Téměř stále
1. Máte pocit, že Váš/Vaše příbuzný/příbuzná žádá více pomoci, než potřebuje?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Máte pocit, že kvůli času, který trávíte se svým/svou příbuzným/příbuznou, nemáte dost času pro sebe?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Cítíte se pod tlakem, protože musíte pečovat o příbuzného/příbuznou a současně se snažíte plnit své ostatní rodinné nebo pracovní povinnosti?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Cítíte se trapně kvůli chování Vašeho/Vaší příbuzného/příbuzné?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Máte zlost, když jste v blízkosti svého/své příbuzného/příbuzné?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Máte pocit, že Váš/Vaše příbuzný/příbuzná v současné době negativně ovlivňuje Vaše vztahy s ostatními členy rodiny nebo s Vašimi přáteli?	☐	☐	☐	☐	☐
7. Máte obavy z toho, co s Vaším/Vaší příbuzným/příbuznou bude v budoucnu?	☐	☐	☐	☐	☐
8. Máte pocit, že je Váš/Vaše příbuzný/příbuzná na Vás závislý/závislá?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Cítíte se nervózní, když jste v blízkosti svého/své příbuzného/příbuzné?	☐	☐	☐	☐	☐
10. Máte pocit, že se kvůli péči o Vašeho/Vaší příbuzného/příbuznou zhoršilo Vaše zdraví?	☐	☐	☐	☐	☐
11. Máte pocit, že kvůli svému/své příbuznému/příbuzné nemáte takový soukromý život, jaký byste si přál/a?	☐	☐	☐	☐	☐
12. Máte pocit, že kvůli péči o Vašeho/Vaší příbuzného/příbuznou utrpěl Váš společenský život?	☐	☐	☐	☐	☐
13. Je Vám kvůli příbuznému/příbuzné nepříjemné pozvat na návštěvu přátele?	☐	☐	☐	☐	☐
14. Máte pocit, že příbuzný/příbuzná zřejmě očekává, že se o něj/ni budete starat, jako kdybyste byl/a jediná osoba, na kterou se může spolehnout?	☐	☐	☐	☐	☐
15. Máte pocit, že nemáte dost peněz, abyste se kromě svých ostatních výdajů ještě mohl/a postarat o svého/svou příbuzného/příbuznou?	☐	☐	☐	☐	☐
16. Máte pocit, že už brzy nebudete schopen/schopna se o svého/svou příbuzného/příbuznou dále starat?	☐	☐	☐	☐	☐

Shrnutí

Shrnutí

Vzhledem k novele zákona o úhradě zdravotní péče bude nyní možné argumentovat vstup nových léků pro CF a) celospolečenskými náklady onemocnění a b) zátěží onemocnění.

Tato data v ČR **však nikdy nebyla popsána**. Ve světové literatuře pouze u malých skupin pacientů.

Navíc **neodborná veřejnost není dobře seznámena s tím**, co život s CF představuje pro pacienty a jejich pečovatele. Chceme to změnit.

Celá studie se skládá **z 5 dotazníků (4 pokud je pacient ve věku <6 let (nevyplňuje CFQ-R))**. Kompletní patientský záznam vzniká pouze po vyplnění všech pěti dotazníků.

Elektronický systém **je chráněný, zálohovaný a validovaný**.

Sběr dat se **řídí platnými předpisy (GDPR)**, data budou zpracovávána a komunikována anonymně. Pacient může kdykoliv požádat o zrušení souhlasu se zpracováním.

Do projektu jsme vložili nemalé úsilí, aktivně se na něm podílí přes 10 lidí. Předem díky za Vaši energii, čas a trpělivost při vyplňování.

Pozdrav iHETA a Klubu CF na závěr ☺



Diskuse

Plán publikace pro neodbornou veřejnost (formou prezentace)

Plán odborné publikace (ve vědeckém časopise)

Kontakty

Kontakty

Simona Zábranská

- Email: zabranska@klubcf.cz
- tel: 602 708 694

Sociální pracovnice Barbora Kožnarová

- Email: koznarova@klubcf.cz
- tel: 773 586 325

Administrátor elektronického systému

- Email: valueoutcomes@valueoutcomes.cz

**Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment o.p.s.**
Václavská 316/12, Praha 2
info@iheta.org