

Česká
republika

Manuál studie EHES



Státní zdravotní
ústav Praha

Obsah

Cíl a záměr studie	4
Organizace a management studie	5
Časový plán studie	5
Cílová populace a velikost výběru populačního vzorku.....	5
Cílová populace	5
Způsob výběru	6
Opora výběru	6
Metoda výběru	7
Primární jednotky a jejich stratifikace	7
Právní a etické záležitosti, důvěrnost dat	9
Vnitrostátní právní předpisy	9
Schvalovací proces.....	10
Formulář informovaného souhlasu (viz. příloha)	10
Získání informovaného souhlasu	10
Nábor, plánování schůzek a motivace účastníků	10
Zajištění kvality	12
Tréninkový program	12
Kontrola kvality.....	13
Správa dat (data management).....	13
Vybraná měření	14
Informace o non-respondentech	15
Výběr vyšetřovacích míst.....	15
Dotazník , administrace a validace	15
Dotazník.....	15
Způsob administrace dotazníku	16
Kontrola dotazníků a interview	16
Provedení vyšetření.....	17
Krevní tlak	17
Výška.....	18
Hmotnost.....	20
Obvod pasu.....	21
Doplňující měření	22
Hodnocení výsledků s respondenty.....	22

Laboratoř, získání, zpracování a uchování krevních vzorků.....	22
Výběr laboratoře	22
Odběry krve	23
Manipulace s krevními vzorky	23
Dlouhodobé skladování krevních vzorků.....	23
Personál zajišťující provádění studie v terénu.....	23
Koordinace práce v terénu	24
Bezpečnostní opatření.....	25
Zabezpečení práce v terénu	25
Propagace studie a publicita	25
Předkládání zpráv	26
Finanční rozpočet	26
Hodnocení rizik.....	26
Hodnocení projektu v průběhu studie	27
Příloha 1 – Informovaný souhlas	28
Příloha 2 – Zvací dopis	29
Příloha 3 – Návratka	31
Příloha 4 – Nonrespondentský dotazník	32
Příloha 5 – Vyšetřovací protokol	33
Příloha 6 – Formulář – Výsledky vyšetření	38

Cíl a záměr studie

Chronická onemocnění jsou hlavní příčinou úmrtí (86%) a zdravotních postižení (disabilit) v ČR. Mnoha z hlavních chronických onemocnění, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, diabetes, obezita, rakovina plic lze předejít ovlivněním klíčových rizikových faktorů, jako jsou kouření, hypertenze, vysoká hladina cholesterolu v krvi a obezita. Hypertenze je nejrozšířenější kardiovaskulární chorobou v populaci, významným rizikovým faktorem řady závažných onemocnění a podstatně přispívá ke kardiovaskulární úmrtnosti (v ČR v roce 2010 zemřelo 45,1 % mužů a 50,7 % žen na kardiovaskulární onemocnění). Prevence chronických onemocnění je proto jedním z cílů zavedení zdravotních strategií i v ČR. Informace o zdravotních rizicích obyvatelstva je jedním z pilířů prevence. Jsou nutné pro plánování a hodnocení zdravotních politik a preventivních aktivit založených na důkazech.

Hlavním záměrem studie EHES je vytvoření vhodného systému standardizovaných studií v Evropě, které poskytnou znalosti o zdravotním stavu, rizikových faktorech, které budou využity pro zdravotní služby a podporu zdraví, k identifikaci cílové skupiny s možností upravit specifické aktivity jejím potřebám a dlouhodobým trendům. EHES projekt má za cíl podpořit národní aktivity, spolupráci s dalšími zeměmi a poskytnout srovnatelné informace o rizikových faktorech většiny chronických onemocněních a jejich prevalenci.

Jejím cílem je také zavést standardizované metodiky do národní HES a tyto metodiky rutinně využívat pro hodnocení zdravotního stavu populace ČR.

HES data mohou být použita k tvorbě programů pro informování veřejnosti o determinantách zdraví a k ovlivnění zdravotní politiky .

Snahou studie je přispět k pochopení příčin negativního zdravotního stavu a rizikových faktorů, především chronických neinfekčních onemocnění. Hlavním cílem šetření je přispět nejen k odhalení příčin změn nemocnosti a úmrtnosti, ale také studovat trendy vývoje zdravotního stavu obyvatel ČR ve vztahu k rizikovým faktorům a objasnit vliv socioekonomických a psychosociálních faktorů na riziko vzniku chronických zejména neinfekčních onemocnění. Tyto objektivní důkazy budou důležité pro rozvoj a včasná přímá opatření politik nejen v ČR, ale umožní nám také průběžné srovnávání se zeměmi, které dosahují lepších výsledků v řadě parametrů.

Organizace a management studie

Hlavním organizátorem a koordinátorem studie v ČR bude Státní zdravotní ústav Praha. Pro přípravu šetření, organizaci, realizaci, kontrolu kvality v průběhu studie, vyhodnocení a zpracování dat bude vytvořen zkušený multidisciplinární tým (lékaři, statistici, zdravotní sestry, asistenti hygienické služby, administrativní pracovníci, personál laboratoře, ev. finanční poradce), tvořený pracovníky Ústředí monitorování SZÚ, popř. dle potřeby i jiných v institucích (ÚZIS- Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR). Lékařské vyšetření vybraných respondentů v terénu provedou zdravotničtí pracovníci/lékaři, kteří zhodnotí s respondenty jejich výsledky.

Role a zodpovědnost jednotlivých osob bude jasně definována. Pokud by EHES byla součástí EHIS, kterou organizuje v ČR ÚZIS, vyškolení tazatelé by byli společní pro obě studie.

Na týmy v terénu bude dohlížet hlavní tým ze SZÚ, který bude také provádět pravidelné kontroly v místech šetření. Data, získaná z terénu, budou v pravidelných intervalech zasílána do SZÚ. Podle možností budou konány také společné schůzky s týmy pracovníků z terénu s cílem řešit aktuální problémy v průběhu studie, zamezit nejasnostem a zajistit vysokou kvalitu získaných dat.

Časový plán studie

Zahájení studie se předpokládá na rok 2014. Její realizace bude záviset na získání dostatečných finančních prostředků. Jednou z možností realizace je připojení ke studií EHIS, která je plánována také na rok 2014. Šetření bude dvouleté, vyjma letního období. Letní měsíce se z důvodů čerpání dovolených neosvědčily ani v předešlých národních studiích, kdy byla response velmi nízká. Vyšetření budou prováděna během celého pracovního týdne a budou přizpůsobena možnostem laboratoří v místě šetření.

Cílová populace a velikost výběru populačního vzorku

Cílová populace

Realizace studie bude možná 2 způsoby:

- Studie bude probíhat ve spolupráci s EHIS . V rámci této studie by byl proveden podvýběr osob z vybraného vzorku respondentů pro studii EHIS. Podvýběr osob bude proveden s ohledem na dobrou dostupnost na místo vyšetření, které bude představovat zdravotnické zařízení s laboratoří.

- Celonárodní studie bude probíhat bez vazby na EHIS, výběr bude proveden následujícím způsobem:

Cílovou populací budou osoby ve věku 25-64 let. Bude vybráno minimálně 4000 osob. Podíl mužů a žen bude stratifikován dle věkové kategorie rovnoměrně, tzn. 500 mužů a 500 žen v každé věkové kategorii (25-34, 35-44, 45-54, 55-64 let).

Náhodný výběr vzorku populace bude proveden prostřednictvím centrálního registru obyvatel, který spravuje Ministerstvo vnitra ČR. Jedná se o Informační systém evidence obyvatel, zahrnující veškeré obyvatelstvo s trvalým pobytem v ČR (včetně institucionalizovaných a osob bez domova, které mají adresu na městských úřadech). Centrální registr obyvatelstva neposkytuje zcela aktuální informace, možnost kontaktovat některé vybrané osoby tak může být omezená. S touto skutečností je třeba počítat. Žádost o poskytnutí výběru vzorku populace musí projít oficiálním schválením jak v rámci MZ tak i v rámci MV, proto bude nutné ji podat s dostatečným předstihem (6-9 měsíců).

Ze studie budou vyřazeny osoby s mentálním postižením, které nebudou moci zodpovědět na otázky v dotazníku příp. na otázky tazatele v rámci interview.

Velikost výběrového souboru

Metodika výběru respondentů bude konzultována se statistikem SZÚ. Dle manuálu EHES bude navržen výběr PSU (primary sample unit – primární jednotka). 2. stupeň výběru (jednotlivých respondentů v PSU) bude proveden z evidence obyvatel Ministerstva vnitra ČR. Dle manuálu EHES bude navržen dvoustupňový výběr.

1. stupeň (PSU) jsou obce s pověřeným obecním úřadem, 2. stupeň výběru (SSU- Secondary Sampling Unit) jsou osoby v obci; jejich výběr bude proveden z evidence obyvatel Ministerstva vnitra ČR. Bude zohledněna věková struktura v jednotlivých obcích. Další procedury budou provedeny dle EHES manuálu.

Způsob výběru

Opora výběru

1. Cílová populace: osoby ve věku 25-64 let.

2. Oporou výběru bude registr obyvatel, zahrnující veškeré obyvatelstvo s trvalým pobytem v ČR (včetně institucionalizovaných a osob bez domova, kteří mají adresu na městských úřadech). Aktualizace registru je prováděna průběžně.
3. Celkem bude vybráno 4 000 osob. Jedná se o výběr individuů. Podíl mužů a žen je stratifikován dle věkové kategorie rovnoměrně, tzn. 500 mužů a 500 žen v každé věkové kategorii (25-34, 35-44, 45-54, 55-64 let).

Metoda výběru

Primární jednotky a jejich stratifikace

1. Jako PSU bude vybrána obec s pověřeným obecním úřadem. Počet obyvatel v těchto obcích ve věku 25-64 let se pohybuje od 1500 do 250 tisíc.
2. Obec s pověřeným obecním úřadem je obec, na kterou stát přenáší část svých pravomocí, označuje se jako obec II. typu nebo obec II. stupně (obcí I. stupně je každá obec, obcí III. stupně obec s rozšířenou působností). Typickými působnostmi specifickými pro pověřené obecní úřady jsou působnost matričního úřadu a působnost stavebního úřadu.
3. Počet obcí s pověřeným obecním úřadem je 410 (z toho 22 jednotek v Praze).
4. Jako strata pro PSU budou vybrány geografické jednotky CZ NUTS 2. Těchto jednotek je v ČR 8, počet obyvatel ve věku 25-64 v NUTS 2 je od 650 do 950 tisíc.
5. Bude vybráno celkem 64 PSU proporcionálně vzhledem k počtu obyvatel v jednotlivých PSU a stratech.
6. Výběr PSU provede statistické oddělení SZÚ.

Mapa
NUTS2



Počet obcí s pověřeným obecním úřadem v jednotlivých NUTS 2

NUTS 2		Obec s pověřeným obecním úřadem
cz	en	number of units
Praha	Prague	22
Střední Čechy	Central Bohemia	55
Jihozápad	Southwest	72
Severozápad	Northwest	44
Severovýchod	Northeast	82
Jihovýchod	Southeast	60
Střední Morava	Central Moravia	45
Moravskoslezsko	Moravia-Silesia	30
Total	Total	410

Číselník

CZ01	Praha
CZ010	Hlavní město Praha
CZ02	Střední Čechy
CZ020	Středočeský kraj
CZ03	Jihozápad
CZ031	Jihočeský kraj
CZ032	Plzeňský kraj
CZ04	Severozápad
CZ041	Karlovarský kraj
CZ042	Ústecký kraj
CZ05	Severovýchod
CZ051	Liberecký kraj
CZ052	Královéhradecký kraj
CZ053	Pardubický kraj
CZ06	Jihovýchod
CZ063	Kraj Vysočina
CZ064	Jihomoravský kraj
CZ07	Střední Morava
CZ071	Olomoucký kraj
CZ072	Zlínský kraj
CZ08	Moravskoslezsko
CZ080	Moravskoslezský kraj

Pokud bude studie EHES probíhat ve spolupráci s EHIS, bude metoda výběru modifikována. Základní kritéria budou zachována.

Právní a etické záležitosti, důvěrnost dat

Vnitrostátní právní předpisy

Projekt EHES, bude posuzovat Etická komise SZÚ, která vychází při hodnocení z mezinárodní legislativy International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Respektuje nařízení Etického kodexu v souladu s:

- Listinou základních práv a svobod, která je součástí ústavního pořádku ČR, ze dne 16.12.1992;
- Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, ze dne 1.10.2001;
- zákonem č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů;
- a dalšími obecně platnými zákony ČR a EU (občanský zákoník, obchodní zákoník, zákoník práce, trestní zákon, zákon o archivnictví aj.).

V oblasti biomedicínského výzkumu zahrnující lidské účastníky respektuje dále mezinárodní etické směrnice, které se k takovému výzkumu vztahují (Norimberský kodex, Helsinská deklarace, Všeobecná deklarace o lidském genomu a lidských právech, Mezinárodní deklarace o lidských genetických datech) a dále zákon č. 20/1966 ve znění pozdějších předpisů o péči o zdraví lidu, zákon č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, vyhl. č. 301/2003 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhl. č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví SKP a bližší podmínky klinických hodnocení, vyhl. č. 209/2004 Sb. o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty aj.

Schvalovací proces

SZÚ má vlastní Etickou komisi, která posuzuje projekty a uděluje souhlas k jejich provádění. Hodnocení Etické komise se týká nejen samotného vyšetření (tj., že pacient nebude poškozen nebo ohrožován), ale také obsahu informovaného souhlasu. Pro schválení projektu etickou komisí bude klíčový Informovaný souhlas, který bude zahrnovat podrobný popis prováděných vyšetření včetně odběrů krve. Respondentům bude pravdivě a srozumitelně vysvětlen účel studie, způsob vyšetření, zpracování a zacházení s citlivými údaji, včetně využití dat a biologického materiálu. Bude zdůrazněna anonymita při zpracování a uchování dat. Participant bude rovněž srozuměn s možnostmi kdykoliv ze studie odstoupit.

Pokud bude předložen návrh splňovat stanovená kritéria, proces schválení projektu Etickou komisí nepřesáhne délku 6 měsíců.

Formulář informovaného souhlasu (viz. příloha)

Získání informovaného souhlasu

Každému respondentovi, který se účastní studie, bude srozumitelně vysvětlen účel a obsah informovaného souhlasu. Bude mu ponechána dostatečná doba k přečtení, popř. mu budou zodpovězeny otázky tak, aby obdržel jasné a kompletní informace. Respondent podepíše informovaný souhlas na samostatném dokumentu před zahájením vyšetření .

Nábor, plánování schůzek a motivace účastníků

Při prvním kontaktu budou účastníci osloveni zvacím dopisem , jehož obsahem budou základní informace o účelu studie, t.j.o významu a cílech průzkumu, o významu participace a přínosech pro účastníka, dále bude uveden popis prováděných vyšetření, kontaktní údaje na instituci a pracovníky

provádějící studii včetně ujištění o zachování důvěrnosti získaných údajů. V případě, že studie bude probíhat samostatně, součástí bude rovněž dotazník, označený identifikačním kódem účastníka, ofrankovaná obálka se zpáteční adresou a návratka pro možnost zpětného zaslání vyplněného dotazníku a případného potvrzení účasti. Ve zvacím dopise budou zahrnuty praktické pokyny týkající se vyšetření (nalačno, aj.) Respondentům bude nabídnut termín k provedení vyšetření. Pro kontakt s příslušným pracovištěm budou mít respondenti několik možností (zpět zasláná návratka, telefonní nebo e-mailový kontakt) pro objednání na lékařské vyšetření v jim vyhovujícím termínu. Případně mohu také účast ve studii odmítnout.

Po uplynutí cca 2-3 týdnů od rozeslání, bude provedeno zhodnocení response. Respondenti, kteří nereagovali, budou kontaktováni znovu. Maximální počet oslovení bude dle finančních možností 2-3 , s poslední urgencí bude zaslán krátký non-respondentský dotazník. Dle finančních možností budou zváženy domácí návštěvy a telefonické kontakty, které ale v pilotní studii nepřinesly zásadní zvýšení response. Pokud se vybrané osoby odmítnou zúčastnit , jejich vůle bude respektována. Nicméně jim bude nabídnut krátký non-respondentský dotazník.

Dovýběr účastníků nebude proveden. Nebude možná ani náhrada jinými účastníky, dobrovolníky z rodiny, přáteli, atd.

Pokud bude studie probíhat spolu s EHIS studií, bude kontaktování dle manuálu studie EHIS.

Pro evidenci respondentů , včetně naboru (počet kontaktů, eligibilita, atd.) a plánování schůzek, bude vytvořena speciální databázová aplikace, kde bude možné měnit a ev. rušit data vyšetření pro každého účastníka.

V případě samotného vyšetření, budou ve zvacím dopise, který obdrží každý respondent, uvedeny datum a hodina vyšetření. Respondent bude mít možnost (návratkou, telefonicky, e-mailem) domluvit si náhradní termín, pokud bude termín nevyhovující. Doba určená k provádění vyšetření bude omezena délkou pracovní doby zdravotnického zařízení (laboratoře), kde budou vyšetření (odběry krve) probíhat .

Jednou z možností, jak zvýšit všeobecný zájem o studii, bude prezentace v regionálních médiích (TV, tisk) s důrazem na získání aktuálních informací o zdravotním stavu respondentů. Pro respondenty bude zvážena relevantní finanční odměna (1000 Kč) v podobě dárkových voucherů.

Zajištění kvality

Pro zajištění kvality bude klíčová dostatečná doba (alespoň rok) pro plánování, kvalitní příprava i samotné provádění studie. Pro dosažení vysoké kvality dat bude nezbytné zajistit, aby plán pro přípravnou fázi šetření zahrnoval všechny důležité aspekty na všech stupních přípravy (koordinace managementu a terénu). Bude sledováno dodržení harmonogramů plánování , přípravy a správnost provádění vyšetření dle manuálu. Monitorování kvality bude probíhat průběžně, dle potřeby budou prováděny re-tréninky, průběžné schůzky, s cílem zachytit a odstranit případné problémy co nejdříve po zahájení studie. Dále bude sledována manipulace s daty, včetně uchovávání, zasílání do centrální databáze a správy dat (pravidelné zálohování). Výstupy všech činností budou dokumentovány.

Tréninkový program

Personál, vybraný pro provádění vyšetření v terénu, budou tvořit erudovaní zdravotníci z detašovaných pracovišť SZÚ, ev. další zdravotníci dle potřeby a počtu vyšetřovacích míst a laboratorní personál . Budou je školit členové hlavního týmu lékařů ze SZÚ , kteří byly zaškoleni v RC EHES Helsinky. Cílem školení je zajistit, aby studie probíhala dle EHES standard. Bude kladen důraz na kontrolu dotazníků, provádění základních měření , předání a interpretaci výsledků respondentům. Laboratoře v místech odběru budou postupovat dle EHES manuálu. Dále bude zaškolen statistik a hlavní organizátoři v terénu (dle regionů) , zodpovědní za koordinaci v místě šetření, zálohování a předávání dat do SZÚ. Všechny školící materiály pro EHES budou k dispozici na webových stránkách SZÚ.

Pokud bude studie probíhat spolu se studií EHIS, školení vybraných tazatelů a dalšího personálu bude probíhat dle EHIS i EHES standard.

Doba potřebná ke zaškolení, bude úměrná počtu vyšetřovacích míst a školených osob. Materiály pro školení budou vycházet z EHES materiálů.

Kontrola kvality

Vnitřní opatření pro zajištění kontroly kvality budou zahrnovat pravidelná hlášení hlavních koordinátorů v jednotlivých regionech, návštěvy terénních pracovišť včetně laboratoře, tak by bylo zajištěno provádění dle EHES standard. Pro dosažení co nejvyšší response se bude týkat kontrola kvality také procesu oslovení účastníků. V rámci vyšetření budou přístroje kontrolovány průběžně dle četnosti vyšetření a bude vedena dokumentace kontrol.

Správa dat (data management)

Organizaci práce s daty bude řídit hlavní tým pracovníků SZÚ a v terénu budou pracovníci, kteří budou mít dohled nad jednotlivými týmy v regionech. Budou jasně definovány úkoly ústředí a terénu.

Úkolem SZÚ bude:

- příprava a koordinace práce v terénu, jako je např. výběr tazatelů, zajištění počítačového vybavení, zajištění školení a koordinace zasílání laboratorních vzorků do centrální laboratoře,
- správa dat, bude přijímat a zpracovávat údaje z šetření v terénu,

Úkolem terénních pracovníků bude :

- sběr dat, realizace lékařského vyšetření,
- kontrola dotazníků (správnost vyplněných údajů) s respondenty během vyšetření,
- zadávání dat z papírové formy dotazníku do elektronické podoby do počítače (pokud bude studie prováděna jako samostatná),
- bezpečné uložení dotazníků a počítačových dat, pravidelné zálohování na konci pracovního dne a zasílání dat do SZÚ.

Na všech pracovištích budou data na konci každého pracovního dne zálohována na externí media (externí pevný disk, CD-ROM, atd.), aby se minimalizovala ztráta dat v případě z poruchy zařízení, softwarové chyby nebo odcizení hardware.

Každému respondentovi bude přiřazeno jeho jedinečné identifikační číslo. Bude obsahovat kód země, pořadové číslo studie, 5 místné číslo dle číselníku obcí s pověřeným obecním úřadem a pořadové číslo respondenta. Maximální počet čísel bude 12. Pod identifikačním číslem nebude možné identifikovat osobní údaje respondenta.

kód země	pořadové číslo studie	číselník obcí s pověřeným obecním úřadem (5 místné číslo)	pořadové číslo respondenta (5 místné číslo)
CZ	02	XXXXX	XXXXX

Všechny získané údaje (údaje z dotazníku, data z lékařského vyšetření a laboratorní výsledky) budou uloženy v centrální databázi, kterou bude spravovat SZÚ. Data z terénu budou posílána každý den/týden v elektronické podobě do centrální databáze (databázový server, file server). Bude vytvořena bezpečná forma přenosu dat (pomocí Advanced Encryption metody, jako je SSH, SSL / TLS, atd.) Papírové dokumenty budou bezpečně skladovány a průběžně dopravovány do SZÚ.



Pokud bude probíhat celonárodní studie samostatně, data z papírových dotazníků budou vložena do elektronické podoby přímo v terénu. Datové soubory budou pravidelně zálohovány také na externí disky.

V případě spolupráce s EHIS, dotazníková část proběhne v rámci interview a s použitím CAPI programu, t.j. přímé uložení do počítače. Data z lékařských vyšetření pak budou přiřazena k jednotlivým respondentům na základě jejich ID kódu. Bude kladen důraz na bezpečnost uchování dat (hesla).

Vybraná měření

Do národní studie HES budou vybrána vyšetření, která mají význam z hlediska rizikových faktorů chronických neinfekčních onemocnění, přinášejí informace jak respondentům, tak umožňují charakterizovat populaci. Tato vyšetření jsou respondentům poskytována bezplatně, tedy je třeba zvážit také jejich finanční náročnost. Vyšetření byla vybrána také na základě společného postupu v evropských zemích během pilotní studie EHES. Jedná se o základní sadu vyšetření: měření krevního tlaku, výška, hmotnost, měření obvodu pasu a odběr krve na zjištění hladiny celkového cholesterolu, HDL cholesterolu a glykémie.

Informace o non-respondentech

Pokud se podaří navázat s respondentem kontakt a on odmítne vyplnit dotazník, bude snahou získat některé základní informace telefonicky, e-mailem, případně osobně. Cílem dotazníku pro non-respondenty je získat informace o pohlaví, věku, vzdělání, zaměstnání a subjektivním hodnocení zdravotního stavu. Odpovědi se zaznamenají do formuláře označeného identifikačním číslem respondenta. Tyto informace pak charakterizují soubor nonrespondentů, což přispívá k objektivizaci získaných dat.

Kromě dotazníku pro non-respondenty jsou informace o pohlaví a věku získány z centrálního registru obyvatelstva ČR v rámci vzorku vybraných osob.

Výběr vyšetřovacích míst

Pro účely lékařského vyšetření budou použity prostory v existujícím lékařském zařízení nebo bezprostředním okolí zařízení, kde bude prováděn odběr krve (laboratoř s odběrovým místem), tak, by byla zajištěna dostupnost a návaznost na odběr krve. Toto vyšetřovací místo bude vybaveno odpovídajícím vybavením pro provedení vyšetření (měření TK, změření výšky, hmotnosti, obvodu pasu), vyšetření bude zajišťovat kvalifikovaný pracovník. Použití těchto prostor bude zajištěno formou smlouvy o pronájmu.

Dotazník , administrace a validace

Dotazník

Forma dotazníku bude vybrána v závislosti na provedení šetření a v současné době existují 3 možné varianty.

1) dotazník totožný s dotazníkem EHIS, jeho distribuce a získání bude provedeno v rámci šetření EHIS po vzájemné dohodě s pracovníky ÚZIS.

2) dotazník vycházející z dotazníku EHIS, použitý v rámci pilotní studie EHES s doplněním otázek zaměřených např. na ukazatele životního stylu (stravování, pohybová aktivita), zaměření se na podrobnější informace související s rizikem KVO a dalších chronických chorob, dále o otázky zaměřené na ukazatele životního prostředí.

3) dotazník národní studie HELEN s doplněním nebo přizpůsobením některých informací tak, aby bylo možné srovnání v rámci evropských zemí (zachování EHES core set).

Finální verze dotazníku studie EHIS bude validována před zahájením šetření EHIS/EHES v ČR.

Způsob administrace dotazníku

Vyplňování dotazníku v rámci celonárodní studie bude prováděno buď formou interview (v případě propojení EHIS a EHES) školeným tazatelem, pokud bude EHES probíhat samostatně bez vazby na EHIS, bude dotazník zasílán poštou a vyplňován samostatně respondentem (nižší náklady) a jeho kontrola bude provedena při lékařském vyšetření. Tento způsob umožní předejít nejasnostem a chybějícím údajům. Dotazník bude distribuován v českém jazyce.

V případě použití dotazníku EHIS je doba potřebná k vyplnění dotazníku cca 60 minut a je určena požadovaným rozsahem tohoto dotazníku. Pokud bude použit EHES dotazník (zkrácená forma EHIS) nebo dotazník HELEN, jeho vyplnění bude trvat cca 30 minut, rozsah je cca 70 otázek.

Dotazníkové šetření EHIS proběhlo v ČR v roce 2008 a předcházel mu pilotní projekt. Dotazník EHES byl ověřen v pilotní studii EHES v roce 2010 – 2011, dotazník HELEN je používán od roku 1998 a do současné doby byly provedeny takové úpravy, aby byly formulace otázek srozumitelné a výsledky dobře hodnotitelné.

Kontrola dotazníků a interview

Dotazníky vyplněné samotným respondentem budou kontrolovány kvalifikovaným pracovníkem před lékařským vyšetřením.

Pokud bude použit dotazník EHIS budou interview provádět vyškolení tazatelé a budou dodrženy všechny instrukce vydané v rámci tohoto šetření v ČR.

Provedení vyšetření

Krevní tlak

Měření krevního tlaku

Vybavení: kalibrovaný automatický tonometr, krejčovská míra, teploměr, časomíra.

Měření se provádí v klidném prostředí a v místnosti s přiměřenou teplotou.

Tonometr je umístěn na stole, participant (účastník vyšetření) sedí pravým bokem ke stolu, pravá paže je volně položená na stole, display mimo zorné pole participanta.

Participant se opírá o opěrku židle, obě chodidla na zemi, u malých osob použijeme stupínek pod chodidla.

Instrukce participantům a postup vlastního měření:

- již před vyšetřením je participant instruován o užívání léků na tlak a kouření cigaret před vyšetřením (informační dopis), ověříme a zaznamenáme do protokolu. Dále je upozorněn na nutnost vyprázdnění močového měchýře (z důvodu vlivu na hodnotu tlaku)
- participant je požádán o odhalení pravé paže, vyhrnutý oděv by neměl stlačovat paži
- participant sedí 5 minut v klidu (možno využít pro kontrolu dotazníku)
- změříme puls, zda je pravidelný a zaznamenáme
- nasadíme univerzální manžetu doprostřed paže, 2-3 cm nad loketní jamku, modrý proužek na manžetě je umístěn v ose loketní jamky, manžeta by neměla překrývat oblečení
- měření tlaku provádíme 3x, mezi jednotlivými měřeními je 1 minuta pauza
- zmáčkneme tlačítko on/off/start. Příklad automaticky začne měřit tlak 3x po sobě s minutovými intervaly mezi měřeními. Vždy se na display objeví příslušná hodnota tlaku a hodnota pulsu pro dané měření (1,2,3). Vzduch je automaticky nafukován a vyfukován
- s participantem během měření nehovoříme, dbáme na to, aby ani participant nemluvil
- po ukončení měření sundáme manžetu
- pomocí tlačítka SET vybavíme postupně naměřené hodnoty tlaku a zaznamenáme do protokolu. Hodnotu pulsu zaznamenáme podle průměrně naměřené hodnoty (automaticky na konci měření)



Obrázek č.1 - 3. Měření krevního tlaku

Participant je informován o hodnotách svého tlaku, do formuláře výsledků vyšetření je zaznamenána nejnižší hodnota (dle diastolického tlaku), participantovi je eventuelně doporučen další postup, pokud hodnoty tlaku nejsou v pořádku.

Pokud nebylo možné změřit tlak, je třeba se pokusit o změření na jiném alternativně použitém přístroji a zaznamenat typ přístroje. Je třeba provést záznam i v případě, že je tlak měřen na levé paži, či zda byl měřen v jiné poloze než v sedě. Případně je třeba zaznamenat, pokud tlak nebyl měřen nebo změřen vůbec a uvést důvod.

V případě použití standardního přístroje neměříme obvod paže, protože použijeme univerzální manžetu pro obvod paže v rozpětí 22–42 cm. Obvod paže změříme v případě, že použijeme z nějakého důvodu jiný přístroj s odpovídajícími manžetami podle obvodu paže.

Orientačně používáme manžetu o šířce 13 cm u obvodu paže ≤ 34 cm; 14,5 cm pro obvod > 34 ale < 37 cm a manžetu 15 cm pro obvod ≥ 37 cm.

Kontrolu přístroje provádíme denně, zaznamenáme do protokolu.

Výška

Měření výšky

Výškoměr by měl být umístěn na pevné podlaze.

Vodováhou by mělo být ověřeno, zda je podlaha horizontální.

Před začátkem měření by měly být zkontrolována horizontální poloha desky výškoměru.

Instrukce participantům:

- participantů jsou požádáni, aby odložili boty, svrchní oděv, případně sponky v účesu, které by mohly bránit správnému změření výšky
- participantů jsou požádáni, aby se postavili zpříma zády k měřidlu, chodidla jsou na vyznačeném obrysu na desce výškoměru
- hlava, lopatky, hýždě a paty se v optimálním případě dotýkají měřidla
- participant je požádán, aby narovnal hlavu, díval se přímo před sebe tak aby horní okraj očníce (orbita) byl v přímé lince s otvorem zevního zvukovodu
- ryska výškoměru je spuštěna na hlavu a vlasy stlačeny
- pokud je měřící osoba nižší než participant, je vhodné použít stupínek



Obrázek č.4-5. Měření výšky

Výška je odečtena a zaznamenána s přesností na 1 desetinné místo co nejpřesněji (na milimetry, minimálně na 0,5 cm).

Pokud výška není měřena nebo participant odmítá změření výšky, zaznamenáme do protokolu.

Pokud výška respondenta přesahuje škálu výškoměru, je třeba to zaznamenat a uvést maximální hodnotu na výškoměru.

Výsledek naměřené výšky zaznamenáme do protokolu a sdělíme participantovi, včetně BMI a zaznamenáme do výsledků vyšetření pro participanty, podáme komentář.

Pokud je výškoměr přemístěn, provádíme denně kalibraci pomocí vodováhy a pevného metru s přesností na 0,2 cm.

Hmotnost

Měření hmotnosti

Měření by mělo probíhat v soukromí.

Váha by měla být umístěna na pevné podlaze (bez koberce a dalších materiálů).

Vodováhou by mělo být ověřeno, zda je podlaha horizontální.

Instrukce participantům:

participanti jsou požádáni, aby:

- odložili svrchní oděv (kabát, sako, atd.)
- zuli si boty
- vyprázdnili kapsy
- aby se postavili doprostřed váhy s 10 cm mezerou mezi chodidly, váha těla by měla být rovnoměrně rozdělena na obě nohy
- participanti jsou požádáni, aby stáli klidně

Hmotnost je odečtena s přesností na 1 desetinné místo.

Pokud hmotnost není z nějakého důvodu měřena, zaznamenáme do protokolu.

Pokud hmotnost přesahuje možnosti váhy, je třeba zaznamenat odhad hmotnosti participantem a provést o tom záznam do protokolu.

Těhotné ženy nevážíme, zaznamenáme do protokolu.

Kontrolu vah provádíme denně a zaznamenáme do protokolu.



Obrázek č. 6-8. Měření hmotnosti

Obvod pasu

Měření obvodu pasu

Měření je nutné provádět v soukromí.

Instrukce participantům:

- participanti jsou požádáni, aby odhalili oblast pro měření pasu, zvedli horní část oděvu, povolili dolní část oděvu (pásek a podobně)
- participanti jsou požádáni, aby mezi chodidly vytvořili mezeru cca 10 cm a rozdělili váhu těla do obou končetin
- ruce jsou volně podél těla
- vyšetřující nasadí měřící metr a vyhmatá z boku horní okraj kosti kyčelní a dolní okraj spodního žebra, v polovině této vzdálenosti se nachází správné místo pro měření obvodu pasu
- vyšetřující zkontroluje, zda je měřící metr v horizontální poloze
- měřící metr je přiložen pevně, v horizontální poloze
- participant je požádán, aby volně dýchal, obvod pasu je odečítán při lehkém výdechu



Obrázek č. 9-11. Měření obvodu pasu

Obvod pasu je zaznamenán s přesností na 1 desetinné místo, minimálně na 0,5cm.

Pokud participant odmítá odložit oděv, je možné provést měření přes lehký oděv a provést o tom záznam do protokolu.

Pokud není provedeno měření (těhotenství, participant odmítá, jiný důvod) provedeme o tom záznam do protokolu.

Vlastní odhad obvodu pasu není akceptován.

Výsledek měření zaznamenáme do protokolu a podáme participantovi komentář (indikátor abdominální obezity, úzký vztah s KVO a diabetem 2. typu, hodnoty se liší pro muže a ženy).

Denně provedeme kontrolu měřicího metru a zaznamenáme do protokolu.

Doplňující měření

V rámci celonárodní studie bude proveden pouze soubor základních vyšetření (měření krevního tlaku, výšky, hmotnosti, obvodu pasu, rozbor vzorku žilní krve na celkový, HDL cholesterol a glykémii).

Hodnocení výsledků s respondenty

Respondentovi budou na závěr předány výsledky vyšetření antropometrie a měření krevního tlaku a bude provedeno jejich zhodnocení. Hodnocení provede kvalifikovaná vyšetřující osoba (zdravotník) do záznamového formuláře.

Výsledek odběru krve respondentovi sdělován nebude vzhledem k tomu, že zpracování krevních vzorků proběhne hromadně a anonymně v národní referenční laboratoři až po ukončení šetření.

Laboratoř, získání, zpracování a uchování krevních vzorků

Výběr laboratoře

Laboratoře Pracoviště laboratorních metod (PLM) IKEM v Praze jsou zařazeny do systému externí kontroly kvality (EHK angl. EQA). Byly shledány shodnými s požadavky normy pro systém jakosti ISO 9001:2000 a v červnu 2004 byl udělen DNV certifikát systému managementu jakosti pro "Laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu v odbornostech biochemie, hematologie, imunologie, mikrobiologie a výrobu vybraných transfúzních přípravků".

V rámci pilotního projektu byly osloveny 2 laboratoře s akreditací Českého institutu pro akreditaci (ČIA), které byly vybrány z důvodu dostupnosti tak, aby bylo možné provést bezprostředně po odběru analýzu vzorků a výsledky mohly být sděleny respondentům. Zpracování krevních vzorků odpovídalo běžné ambulantní praxi v ordinaci praktického lékaře.

V rámci celonárodní studie předpokládáme postupovat podle doporučení EHES RC.

Odběry krve

Vybavení zkumavkami a jehlami bude zajištěno jedním národním dodavatelem, pro analýzu lipidů ze séra budou použity zkumavky o velikosti 9/8ml s obsahem gelu, pro analýzu glukózy zkumavky s obsahem fluorid-citrátu o velikosti 5/3 ml. Ostatní vybavení bude pořízeno dle doporučení NHESL (the National HES Laboratory).

Odběrový protokol a zacházení s materiálem bude respektovat manuál EHES a doporučení NHESL a bude upřesněn před zahájením studie.

Manipulace s krevními vzorky

Část séra a plasmy odebraných krevních vzorků určených pro základní vyšetření (celkový a HDL cholesterol, glykémie) budou v označených zkumavkách uskladněny v mrazících boxech při teplotě -20 °C v lokální laboratoři. Bude zajištěn jejich transport do akreditované laboratoře IKEM. Vzorky zamražené při -20 °C budou analyzovány do šesti měsíců nebo budou zamraženy na teplotu -70 °C. Další část séra a plasmy bude zamražena při -70 °C a uchována pro budoucí použití. Doba od phlebotomie do hlubokého zamražení pro dlouhodobé skladování při -70 °C by neměla překročit 1-2 měsíce. Zkumavky s použitými vzorky budou po analýze vráceny zpět a uchovány při původní skladovací teplotě. V průběhu odběrů krevních vzorků bude pořízen a dokumentován seznam všech uložených vzorků.

Zmrazené vzorky budou zaslány v průběhu nebo na konci práce v terénu do centrální laboratoře IKEM v dostatečném množství suchého ledu. Doprava bude organizována s kurýrní společností s dostatečným předstihem. Kurýrní společnost bude poskytovat služby typu "ode dveří ke dveřím" dopravy. Přijetí zásilky bude centrální laboratoří potvrzeno e-mailem nebo telefonicky.

Dlouhodobé skladování krevních vzorků

Dlouhodobé skladování vzorků bude zajištěno v laboratoři IKEM, případně v SZÚ.

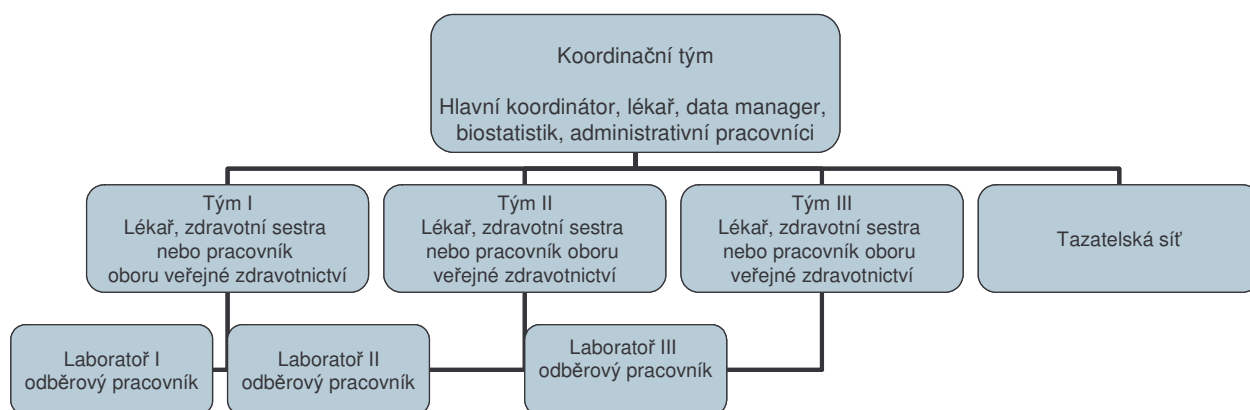
Personál zajišťující provádění studie v terénu

Tým pracovníků podílejících se na zajištění studie bude vytvořen speciálně pro účel studie. Tým bude rozdělen na koordinační tým a dále několik regionálních pracovních týmů. Budou jej tvořit lékaři a další osoby se zdravotnickým vzděláním se zkušenostmi v oblasti kardiovaskulární prevence, tj. osoby

schopné provést základní vyšetření v rámci studie. Tyto osoby budou koordinačním týmem vyškoleny dle manuálu EHES.

Odběr krevního vzorku bude proveden laboratorními pracovníky na odběrových místech biochemických laboratoří, kde bude následně zajištěno zpracování a skladování vzorků. V případě provedení dotazníkového šetření formou interview budou toto provádět vyškolení tazatelé podle pravidel pro šetření EHIS.

Součástí koordinačního týmu bude kromě osob se zdravotnickým vzděláním biostatistik a demograf se zaměřením na kardiovaskulární epidemiologii a dále administrativní pracovníci. Počet pracovních týmů bude upřesněn před přípravou studie.



Koordinace práce v terénu

V kompetenci koordinačního týmu bude zajistit výběr populačního vzorku, zajištění a organizace tazatelské sítě ve spolupráci s pracovníky ÚZIS, kteří se podílejí na organizaci EHIS, příprava podkladů a jednání s etickou komisí, mediální kampaň, v případě poštovního dotazníku zajištění rozeslání zvacích dopisů, dotazníků, vedení registru respondentů, školení a kontrola pracovních týmů v terénu, jednání s Národní referenční laboratoří, zajištění odběru krevních vzorků v terénu a zajištění jejich transportu do Národní referenční laboratoře v Praze, příprava zadávacího programu, zpracování a prezentace výsledků.

Tým tazatelů bude provádět interview s respondenty v terénu a bude komunikovat s koordinačním týmem.

Tým zdravotnických pracovníků ve vybraných regionech bude provádět lékařské vyšetření, záznamy vyšetření, záznamy kontroly vyšetřovacích přístrojů, hodnocení výsledků vyšetření, v případě poštovního dotazníku kontrolu dotazníku s respondentem. Pracovní tým bude v kontaktu s koordinačním týmem.

Odběr krve budou zajišťovat kvalifikovaní pracovníci na odběrových místech ve vybraných regionech v biochemických laboratořích, kde budou vzorky krve skladovány.

Budou prováděny pravidelné kontroly pracovních týmů v terénu se zpětnou vazbou.

Komunikace mezi týmy bude probíhat formou emailových zpráv, telefonních kontaktů a osobních návštěv.

Bezpečnostní opatření

Na vyšetřovacích místech bude vždy přítomen zdravotník, schopný poskytnout první pomoc v případě neočekávané události, bezpečnost na pracovišti bude zajištěna standardním způsobem.

Zabezpečení práce v terénu

Každé vyšetřovací místo bude samostatně vybaveno jak personálně, tak přístroji potřebnými k vyšetření.

Propagace studie a publicita

Před začátkem šetření bude uveřejněn článek v lokálním tisku, případně budou využita jiná lokální média. Obsahem článku budou informace o významu, rozsahu a přínosu studie.

Respondenti budou informováni o významu studie prostřednictvím informačního dopisu.

Po skončení šetření budou výsledky zpracovány formou odborné zprávy, budou publikovány, zveřejněny na webových stránkách prezentovány na odborných konferencích, budou s nimi seznámeny odborné společnosti a budou použity jako informace pro zdravotní politiky.

Předkládání zpráv

Odborná zpráva po skončení šetření bude zahrnovat všechny důležité informace o průběhu studie, bude popsáno, jakým způsobem bylo výsledků dosaženo a budou prezentovány výsledky formou vědecké publikace.

Finanční rozpočet

Finanční rozpočet na provedení studie bude záležet na objemu získaných finančních prostředků. Hrubý odhad celkových finančních nákladů je cca 11,5 mil. Kč. Pokud bude studie probíhat společně s EHIS projektem, budou finanční náklady adekvátně přizpůsobeny.

EHES národní studie - hrubý odhad	
Osobní náklady	2 500 000 Kč
Cestovní náklady	500 000 Kč
Přístrojové vybavení	250 000 Kč
Nábor a odměny účastníkům	3 000 000 Kč
Poštovní náklady	300 000 Kč
Odběry krve, analýza, transport	2 000 000 Kč
Vyšetření	2 100 000 Kč
Data management, software licence	15 000 Kč
Diseminace, PR, letáky	500 000 Kč
Tiskoviny (protokoly, reporty, manuály)	100 000 Kč
Překlady	50 000 Kč
Celkem	11 315 000 Kč

Hodnocení rizik

Při provádění studie se mohou vyskytnout situace, které mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit provádění projektu podle plánu. Aby se předešlo těmto problémům, bude nutné s těmito aspekty počítat při plánování projektu a aktualizovat je během provádění studie.

Mezi očekávaná rizika, která se mohou vyskytnout při provádění studie, patří nepředpokládaný nedostatečný objem získaných financí, nedostatečný počet zaškoleného personálu jak pro přípravu tak i pro provádění studie v terénu, mohou nastat problémy v komunikaci mezi centrem a terénními pracovišti, nízká motivace respondentů k účasti ve studii, která zvýší finanční náklady na studii při nutnosti opakovaného kontaktu účastníků, dále se mohou vyskytnou problémy v rámci pravidelného transportu laboratorních vzorků do centrální laboratoře v Praze.

Abychom předešli těmto komplikacím, bude nutná pečlivá příprava ve všech fázích: plánování, přípravy i v terénu.

Pokud bude studie probíhat společně s EHIS studií, musíme počítat se společnou tazatelskou sítí.

Hodnocení projektu v průběhu studie

Vyhodnocení projektu bude probíhat v pravidelných intervalech, budou monitorovány zejména finanční náklady a kvalita provádění studie v terénu.

Ve fázi přípravy a plánování bude sledována a hodnocena kvalita seminářů pro zaškolení vybraných osob, které se budou podílet na provádění studie v terénu. Ve fázi provádění studie budou hodnoceni pracovníci v terénu, počet zvaných účastníků, míra nonresponse a response, délka lékařského vyšetření. Součástí pravidelného hodnocení budou čerpané finanční náklady v jednotlivých fázích projektu.

Příloha 1 – Informovaný souhlas

EHEŠ

Informovaný souhlas

Jméno: Příjmení:

Datum narození

--	--	--

Den

Měsíc

Rok

Potvrzuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován/a o účelu navrhovaného šetření zdravotního stavu obyvatelstva České republiky. Dotazník obsahuje otázky týkající se zdraví, životního stylu, pracovních aktivit a ekonomické situace domácnosti. Lékařské vyšetření zahrnuje změření výšky a hmotnosti a krevního tlaku, z odběru krve bude vyšetřena hladina glukosy, celkového a HDL cholesterolu. Moje účast je dobrovolná a mohu svobodně kdykoliv bez udání důvodu svou účast ukončit.

Byl(a) jsem ujištěn(a), že krevní vzorky, které mi budou odebrány, budou použity výhradně k výzkumným účelům. Souhlasím s tím, že tyto vzorky mohou být analyzovány s cílem zjistit faktory, které zvyšují riziko srdečně-cévních onemocnění.

Byl(a) jsem ujištěn(a), že všechny získané informace jsou důvěrné a je vyloučeno jakékoliv jejich zneužití v souladu se zákonem č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů . V závěrech průzkumu se objeví jen ve formě souhrnných informací, které vylučují jakoukoliv identifikaci jednotlivce.

Datum:

Podpis:

Příloha 2 – Zvací dopis

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás s prosbou o spolupráci na **Evropském průzkumu zdravotního stavu - EHES** (European Health Examination Survey). Hlavním řešitelem a koordinátorem projektu, je **Národní institut pro zdraví a sociální péči v Helsinkách**. Hlavním záměrem je získat informace o zdravotním stavu a rizikových faktorech vzniku závažných chronických onemocnění a dle výsledků se zaměřit na preventivní a léčebná opatření. Bude také vytvořen jednotný systém sběru dat v Evropě.

Do výběrového šetření zdravotního stavu, které v ČR organizuje Státní zdravotní ústav v Praze, jste byl/a vybrán/a systémem náhodného výběru z centrálního registru obyvatelstva ČR.

Studie, které se účastní lidé ve věku 25 - 64 let, zahrnuje vyplnění dotazníku, lékařské vyšetření a odběr krve. Dotazníkové šetření je zaměřené na zjištění přítomnosti rizikových faktorů nejčastějších onemocnění včetně kardiovaskulárních. V rámci lékařského vyšetření bude vypočítán BMI index (změření výšky a hmotnosti) a změřen krevní tlak, z odběru krve bude provedeno vyšetření glukosy, celkového a HDL cholesterolu (výsledky vyšetření budou poskytnuty).

Bližší informace o studii je možné nalézt na www.szu.cz/ehes.

Ubezpečujeme Vás, že veškeré informace, které nám poskytnete, budou v souladu se zákonem č.101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zpracovány hromadně spolu s odpověďmi dalších osob a v závěrech průzkumu se objeví jen ve **formě souhrnných informací, které vylučují jakoukoliv identifikaci jednotlivce.**

Vaše účast je dobrovolná. Zahrnuje vyplnění dotazníku a lékařské vyšetření s odběrem krve. Předpokládaná doba Vaší návštěvy je asi 30 min.

Vyšetření proběhne v měsících v ordinaci praktického lékaře Za účast od nás obdržíte **poukázku v hodnotě 1000 Kč** na nákup zboží dle vlastního výběru v obchodním domě **TESCO**.

Přesný čas (den i hodina) vyšetření s Vámi bude dohodnut telefonicky na tel..... nebo e-mailem p....., která pro Vás bude k dispozici každý pracovní den od hod dohod. Potvrzení účasti je možné také poslat poštou v příložené návratce s ofrankovanou obálkou.

Pro zájemce bude na vyžádání vystaveno potvrzení pro zaměstnavatele o lékařském vyšetření.

Dotazy na lékaře: MUDr., tel., e-mail

**Prosíme sdělte nám jakýmkoliv způsobem
svůj zájem či nezájem o účast ve studii !**

**Pokud od Vás do 14 dnů neobdržíme zprávu, dovolíme si Vás opět
kontaktovat.**

**ODBĚR KRVE MUSÍ BÝT PROVEDEN NALAČNO! PROSÍM NEJEZTE, PIJTE POUZE NESLAZENÉ NÁPOJE
(LÉKY UŽÍVEJTE JAKO OBVYKLE)**

ALESPŮŇ 1 HODINU PŘED VYŠETŘENÍM NEKUŘTE!

**PŘILOŽENÝ DOTAZNÍK PROSÍM VYPLŇTE A PŘINESTE NA VYŠETŘENÍ NEBO POŠLETE ZPĚT V OBÁLCE
S NÁVRATKOU**

*Velice přivítáme Váš zájem a účast v tomto důležitém průzkumu. Napomůžete tak k získání
důležitých informací z oblasti zdravotní péče a k případnému omezení nepříznivých vlivů
životního stylu na zdraví člověka.*

Předem děkujeme za Vaši účast a těšíme se na setkání s Vámi.

MUDr. Růžena Kubínová v.r., hlavní řešitelka studie v ČR

ředitelka Systému monitorování zdravotního stavu obyvatelstva ve vztahu k životnímu prostředí

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

e-mail: kubinova@szu.cz

Příloha 3 – Návratka

STUDIE „EHES“

NÁVRATKA

ID

Prosím zakroužkujte Vámi zvolenou možnost:

1. **ANO**, zúčastním se této studie a dostavím se na lékařské vyšetření

kontakt na mne je tel. e-mail.....

2. **NE**, nezúčastním se této studie

podpis

Příloha 4 – Nonrespondentský dotazník

EHES - formulář pro non-respondenty

(vyplní tazatel na místě)

1. Nejvyšší ukončené vzdělání:
 - základní – nevyučen/a 1
 - vyučen/a, středoškolské bez maturity 2
 - středoškolské s maturitou 3
 - vysokoškolské 4

2. Současná ekonomická aktivita:
 - pracující: v zaměstnaneckém poměru 1
 - soukromý podnikatel (např. živnostník) 2
 - pracující důchodce/kyně 4
 - nepracující: nepracující důchodce (starobní, invalidní) 5
 - žena v domácnosti 6
 - nezaměstnaný/á 8

3. Hodnocení zdravotního stavu za posledních 6 měsíců:
 - velmi dobrý 1
 - dobrá 2
 - průměrný 3
 - špatný 4
 - velmi špatný 5

ID probanda:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Příloha 5 – Vyšetřovací protokol



ID respondenta CZ0

- **Jméno:**.....
- **Kontaktní údaj** (tel.nebo e mail).....
- **ID osoby provádějící měření** |__|__|
- **Datum měření:** den |__|__| měsíc |__|__| rok |__|__|__|__|
- **Teplota v místnosti** |__|__|__|

Nalačno (poslední jídlo předcházející den):

- a. Ano
- b. Ne

Cigareta v průběhu poslední hodiny:

- a Ano
- b Ne

Významná tělesná aktivita v průběhu poslední hodiny:

- a Ano
- b Ne

Léky na krevní tlak :

- a ano, v průběhu poslední hodiny
- b ano, dříve
- c ne

Záznam o měření krevního tlaku u respondenta

2. Důvody neměření TK:

- a. Amputace obou paží
- b. Sádra na obou pažích
- c. Otevřené rány/vředy na obou pažích
- d. Vyrážka na obou pažích
- e. Deformace v místě měření na obou pažích
- f. Porucha mízních uzlin v místě měření na obou pažích (např. způsobená rakovinou prsu)
- g. Jiné, uveď:

3. Čas měření: hodina |__|__| minuta |__|__|

4. Číslo měřicího přístroje:

Jiný typ přístroje (v případě, že nebylo možné změřit TK předepsaným přístrojem):

5. Obvod paže (jen v případě, pokud nebyl použit předepsaný typ přístroje): |__|__| cm

6. Použitá šířka manžety (jen v případě, že nebyl použit předepsaný typ přístroje):

7. Na které ruce bylo provedeno měření:

- a. Na pravé
- b. Na levé

8. Důvod měření na levé ruce:

- a. Předcházel odběr krve na levé ruce
- b. Amputace pravé ruky
- c. Sádra na pravé ruce
- d. Otevřené rány/vředy na pravé ruce
- e. Vyrážka na pravé ruce
- f. Permanentní kanyla v pravé ruce
- g. Deformace v místě měření na pravé ruce
- h. Porucha mízních uzlin v místě měření na pravé ruce (např. způsobená rakovinou prsu)
- i. Jiné, uveď:

9. **Poloha respondenta během měření:**

- a. Sedící
- b. Ležící

10. **Důvod polohy vleže:**

- a. Připoutaný na lůžko
- b. Jiný, uveď:

11. **Puls (60 s) zaznamenává se průměrný puls ze záznamu měření TK: |_|_|_|_|**

12. **Byl puls pravidelný:**

- a. Ano
- b. Ne

13. **Měření krevního tlaku**

a. 1. měření
i. systolický: _ _ _ _
ii. diastolický: _ _ _ _
b. 2. měření
i. systolický : _ _ _ _
ii. diastolický : _ _ _ _
c. 3. měření
i. systolický : _ _ _ _
ii. diastolický : _ _ _ _

Poznámky osoby měřící tlak, zda se vyskytly nějaké další okolnosti, které mohly ovlivnit výsledky měření, v případě používání automatického přístroje zaznamenávejte také **chybné hlášky přístroje**, když nastanou.

Záznam o antropometrickém měření

- Je respondentka těhotná? Pokud ano, kolik týdnů? |__|__|

VÝŠKA

1. Důvod, proč nebyla měřena výška

- Účes nebo pokrývka hlavy (nelze sundat)
- Upoután na kolečkové křeslo/nemobilní
- Nestabilní/vratký postoj
- Výška přesahuje maximální hodnotu výškoměru
- Odmítl/a
- Jiné, uveď

2. ID výškoměru:

3. Výška v cm: |__|__|__|, |__|

4. Okolnosti ovlivňující výsledek měření:

VÁHA

5. Důvod, proč nebyla stanovena váha

- Upoután na kolečkové křeslo/nemobilní
- Nestabilní/vratký postoj
- Váha převyšuje maximální hodnotu přístroje
- Odmítl/a
- Jiné, uveď

6. ID měřicího přístroje:

7. Váha v kg: |__|__|__|, |__|

8. Měření proběhlo:

- Ve spodním prádle
- Bez svrchní části oděvu (bunda, kabát)
- Jinak, uveď

9. Okolnosti ovlivňující výsledek měření

OBVOD PASU

10. Důvod, proč nebyl změřen obvod pasu

- a. Upoután na kolečkové křeslo/nemobilní/neschopný stát
- b. Nestabilní postoj
- c. Obvod pasu přesahuje horní hranici měřícího metru
- d. Kýla, vývod nebo jiná překážka v oblasti měření
- e. Odmítl/a
- f. Jiné, uveď

11. Obvod pasu v cm: | _ | _ | _ |, | _ |

12. Měření proběhlo:

- a. Na holém těle
- b. Přes spodní prádlo
- c. Bez svrchní části oděvu (bunda, kabát)
- d. Jinak, uveď

13. Okolnosti ovlivňující výsledek měření

Příloha 6 – Formulář – Výsledky vyšetření

Zhodnocení výsledků vyšetření (provedeno v rámci studie EHES)

Jméno a příjmení: datum narození: datum vyšetření:

Ukazatel:	Zjištěná hodnota	Hraniční hodnoty, normy	Komentář + doporučení																					
Krevní tlak		<p>Kategorie krevního tlaku</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie krevního tlaku</th> <th>Systolický tlak</th> <th>Diastolický tlak</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Optimální</td> <td>< 120</td> <td>< 80</td> </tr> <tr> <td>Normální</td> <td>120–129</td> <td>80–84</td> </tr> <tr> <td>Vysoký normální</td> <td>130–139</td> <td>85–89</td> </tr> <tr> <td>Mírná hypertenze</td> <td>140–159</td> <td>90–99</td> </tr> <tr> <td>Středně závažná hypertenze</td> <td>160–179</td> <td>100–109</td> </tr> <tr> <td>Závažná hypertenze</td> <td>≥ 180</td> <td>≥ 110</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie krevního tlaku	Systolický tlak	Diastolický tlak	Optimální	< 120	< 80	Normální	120–129	80–84	Vysoký normální	130–139	85–89	Mírná hypertenze	140–159	90–99	Středně závažná hypertenze	160–179	100–109	Závažná hypertenze	≥ 180	≥ 110	<p>Hypertenze je významným rizikovým faktorem řady závažných onemocnění, nejrozšířenější kardiovaskulární chorobou v populaci a podstatně přispívá k srdečně cévnímu onemocněním.</p> <p>Při zjištění zvýšené hodnoty krevního tlaku nad 130/85 doporučujeme:</p> <ul style="list-style-type: none"> * opětvně měřit krevní tlak * omezit solení a snížit příjem slaných pokrmů (vysoký obsah soli je v uzeninách, smažených brambůrkách apod.) * zvýšit konzumaci ovoce a zeleniny a snížit příjem zejména živočišných tuků * pravidelnou tělesnou aktivitu * zanechat kouření (u kuřáků) * snížit tělesnou hmotnost (u osob s nadváhou a obezitou) <p>Od hodnoty 140/ 90 doporučujeme návštěvu Vašeho ošetřujícího lékaře který Vás bude dále sledovat a pomůže Vám s redukcí krevního tlaku</p>
Kategorie krevního tlaku	Systolický tlak	Diastolický tlak																						
Optimální	< 120	< 80																						
Normální	120–129	80–84																						
Vysoký normální	130–139	85–89																						
Mírná hypertenze	140–159	90–99																						
Středně závažná hypertenze	160–179	100–109																						
Závažná hypertenze	≥ 180	≥ 110																						
Výška (cm) Hmotnost (kg) Index tělesné hmotnosti (BMI) Tělesná hmotnost vztažená k tělesné výšce		<p>Kategorie BMI</p> <p>Podváha <18,5 Norma 18,5-24,9 Nadváha 25,0-29,9 Obezita I.st. 30,0-34,9 Obezita II.st. ... 35,0-39,9 Obezita III.st. ... >40,0</p>	<p>Obezita je považována za nemoc, jejíž výskyt v ČR stále stoupá. Obezita zvyšuje riziko vzniku cukrovky, srdečně cévních onemocnění, vysokého krevního tlaku, některých nádorů a onemocnění pohybového aparátu.</p> <p>Při zjištění zvýšené hodnoty BMI doporučujeme:</p> <ul style="list-style-type: none"> * jíst 5x denně v menších dávkách * omezit smažené, tučné a sladké pokrmy * zvýšit konzumaci ovoce a zeleniny (až na 0,5 kg denně) a celozrnných výrobků * zařadit do denního programu pravidelný tělesný pohyb 																					

Obvod pasu		<p><u>Riziko:</u> zvýšené vysoké</p> <p>Muži ≥ 94 cm ≥ 102 cm</p> <p>Ženy ≥ 80 cm ≥ 88 cm</p>	<p>Obvod pasu je antropometrický ukazatel množství tuku uloženého v břišní oblasti. Nahromadění tělesného tuku v oblasti břicha (androidní typ obezity) znamená vyšší riziko vzniku srdečně cévních onemocnění a cukrovky.</p> <p>Při hodnotách nad 94/ 80 cm, doporučujeme především:</p> <ul style="list-style-type: none"> * změnit stravovací návyky * pravidelnou tělesnou aktivitu * snížit nadměrnou tělesnou hmotnost
Glykémie (množství glukózy v krvi)		norma nalačno $\leq 5,6$ mmol/l	<p>Zvýšená hladina cukru signalizuje především riziko onemocnění diabetem, ale zvyšuje i riziko srdečně- cévních onemocnění.</p> <p>-----</p> <p>U hodnoty nad 5,6 mmol/l doporučujeme opakované měření u Vašeho ošetřujícího lékaře, který provede další doplňující vyšetření.</p>
cholesterol		<p><u>Celkový cholesterol :</u></p> <p>norma < 5 mmol/l</p> <p><u>HDL norma :</u></p> <p>u mužů $> 1,0$ mmol/l</p> <p>u žen $> 1,2$ mmol/l</p>	<p>Cholesterol je látka potřebná pro organismus (základní stavební jednotka všech buněk, hormonů, žluče). Vytváří se v játrech a je přijímána potravou živočišného původu. Pokud je však jeho hladina v krvi zvýšená, stoupá riziko vzniku srdečně cévních onemocnění.</p> <p>HDL- cholesterol - tato forma má ochranný účinek proti tepennému poškození (vzniku aterosklerózy), proto jsou žádoucí relativně co nejvyšší hodnoty. Má tvořit alespoň 20% celkového cholesterolu.</p> <p>-----</p> <p>Při zjištění zvýšené hodnoty cholesterolu/ nižší hladině HDL- cholesterolu doporučujeme úpravu životního stylu:</p> <ul style="list-style-type: none"> * omezit živočišný tuk (vyjma ryb) ve stravě * dostatečný příjem ovoce, zeleniny, luštěnin a celozrnných výrobků (jde o ochranný faktor, který pomáhá vylučování cholesterolu a toxických látek z organismu) * zanechat kouření * zařadit pravidelnou pohybovou aktivitu * snížit nadměrnou tělesnou hmotnost * prevenci nebo kompenzaci stresu

Obecná doporučení:

- * platí, že riziko vzniku srdečně cévních onemocnění je v nepřímém poměru k míře fyzické aktivity. Obecně je doporučováno věnovat pohybové aktivitě minimálně 30-40 minut po většinu dní v týdnu. Doporučovány jsou aerobní aktivity jako je rychlá chůze, běh, jízda na kole nebo plavání
- * základním pravidlem zdravého životního stylu je NEKOURIT
- * konzumace alkoholu - max. 30g/den (250ml vína nebo 720 ml piva) u mužů a max. 15g/den u žen