

Česká republika

Manuál studie EHES 2019



Státní zdravotní ústav



Obsah

ÚVOD	5
Cíl a záměr studie.....	5
Základní informace o dotazníkových šetřeních HIS (Health Interview Survey)	5
Základní informace o šetření EHES (European Health Examination Survey)	6
Část A: Plánování a příprava	6
1. Organizace podílející se na realizaci EHIS/EHES.....	6
2. Zajištění a kontrola kvality EHES	7
3. Časový plán studie EHES	7
4. Metodika výběru respondentů EHIS/EHES	8
5. Šetření EHES.....	8
6. Personální zajištění studie v terénu a školení vyšetřujících týmů	8
7. Výběr vyšetřovacích míst, požadavky na vyšetřovací místo	9
8. Materiální zajištění studie.....	9
9. Bezpečnostní opatření	9
10. Etické směrnice	9
11. Správa dat, zpracování a ochrana osobních údajů	10
12. Způsob předávání kontaktních údajů a předání výsledků vyšetření krve.....	11
13. Identifikace respondentů.....	11
Část B: Šetření EHES v terénu	12
1. Nábor a motivace účastníků ke studii EHES.....	12
2. Získání informovaného souhlasu a vyplnění vyšetřovacího protokolu.....	12
3. Základní měření	12
3.1 Krevní tlak	12
3.2 Výška	15
3.3 Hmotnost	17
3.4 Obvod pasu	18
4. Hodnocení výsledků s respondenty a předání peněžní poukázky	19
5. Krevní vzorky – laboratorní instrukce	19
5.1 Odběr v biochemické laboratoři	19
5.2 Odběr krve mimo odběrové místo (lékařská ordinace)	19
5.3 Požadavky k odběru a transportu krve do laboratoře:	20
5.4 Požadavky na biochemickou laboratoř	20

6. Prezentace výsledků šetření EHES.....	20
Přílohy.....	21
Příloha 1 – Pozvánka na EHES	
Příloha 2 – Informovaný souhlas	
Příloha 3 – Vyšetřovací protokol	
Příloha 4 – Formulář Zhodnocení výsledků	

ÚVOD

Cíl a záměr studie

Evropské výběrové šetření zdravotního stavu populace s lékařským vyšetřením EHES 2019 (European Health Examination Survey) doplňuje a navazuje na dotazníkové šetření EHIS (European Health Interview Survey 2019), jehož provedení z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 v České republice zajišťuje Ústav zdravotnických informací (ÚZIS) a Český statistický úřad (ČSÚ).

Šetření, jehož náplní je lékařské vyšetření (EHES), objektivizuje údaje, které sdělí respondent v dotazníku. Jeho cílem je přinést aktuální informace o zdravotním stavu české populace a zmapovat rizikové faktory, které ho ovlivňují.

Rizikové ukazatele jako je nadváha, vysoký krevní tlak, zvýšená hladina lipidů v krvi a kouření jsou hlavními příčinami vzniku chronických onemocnění, invalidity a úmrtí nejen v ČR, ale v celé Evropě. Řada z těchto ukazatelů je ovlivnitelná vhodným chováním a úpravou životního stylu, což umožňuje zabránit značnému počtu komplikací způsobujících zdravotní omezení a předčasná úmrtí. Sledování jmenovaných ukazatelů (rizikových faktorů) patří mezi 25 vybraných indikátorů navržených WHO pro splnění cíle snížit intenzitu předčasné úmrtnosti na chronická onemocnění vhodnými preventivními aktivitami. Efektivní zaměření těchto aktivit vyžaduje informace o zdravotním stavu populace, z nichž většinu je možné získat pouze prostřednictvím výběrových šetření, jako je EHIS/EHES. Díky standardizované metodice přináší tato studie (provedená na reprezentativním vzorku české populace) spolehlivé a srovnatelné údaje potřebné také pro plánování a vyhodnocování zdravotní politiky založené na důkazech.

Opakované šetření, navazující na EHES 2014, umožní průběžně sledovat trendy ve vývoji zdravotního stavu obyvatel ČR a také srovnání s ostatními evropskými populacemi.

Základní informace o dotazníkových šetřeních HIS (Health Interview Survey)

Výběrová šetření o zdravotním stavu probíhají v Česku od roku 1993. Doposud bylo provedeno 6 komplexních šetření o zdraví v letech 1993, 1996, 1999, 2002, 2008 a 2014. Původně byla tato šetření koncipována jako národní (HIS), od roku 2008 šetření probíhá podle jednotné evropské metodiky pod názvem EHIS, koordinaci šetření v zemích EU zajišťuje EUROSTAT.

EHIS 2019

Dotazníkové šetření EHIS přináší důležitá data z oblasti zdraví, zdravotní péče a životního stylu populace starší 15 let. V roce 2019 je toto šetření pro členské země EU povinné. Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady jsou stanoveny požadavky na realizaci výběru a rozsah souboru respondentů (pro ČR cca 6600 respondentů starších 15 let). Šetření probíhá ve spolupráci ÚZIS a ČSÚ, který disponuje kvalitní a vyškolenou tazatelskou sítí po celé ČR a je tedy zajištěn sběr dat v požadované kvalitě. Výběr respondentů zajišťuje ČSÚ.

Obsah dotazníku EHIS vychází především z nařízení Evropské komise (EU) č. 141/2013, jehož součástí jsou požadované výstupy, které mají být EUROSTATu předány. Dotazník je rozdělen do čtyř částí, vedle základních socio-demografických charakteristik se jeho moduly zaměřují na zdravotní stav, využívání zdravotní péče a životní styl. Zahrnutí všech těchto oblastí je významné zejména pro sledování vzájemných vazeb (např. kuřáctví a zdravotní stav, rozdíly ve zdravotním stavu v návaznosti na příjem či vzdělání, souvislost mezi zdravotním stavem a prevencí). Podklady pro tyto analýzy nelze získat z jiných zdrojů.

EHIS je složen ze tří základních tematických modulů:

- ▶ modul o zdravotním stavu,
- ▶ modul o zdravotní péči,
- ▶ modul o životním stylu.

V prvním modulu se dotazník zaměřuje na charakteristiky zdravotního stavu populace včetně subjektivního hodnocení zdravotního stavu, chronické nemoci či omezení pracovních aktivit. Dále jsou zjišťovány zdravotní potíže spojené s péčí o vlastní osobu či o domácnost, a to zejména u starších osob. Neméně důležitý je i blok o bolestech a duševním zdraví.

Druhý modul přináší informace o vztahu respondenta ke zdravotnictví, jeho frekvenci návštěv u lékařů a (ne)splnojenost se zdravotnickými službami.

Třetí modul sleduje životní styl respondenta z pohledu jeho fyzické aktivity, stravovacích návyků, konzumace alkoholu či kouření. Také se zaměřuje na sociální kontakty.

Sběr dat probíhá formou **elektronického dotazníku v rámci osobní návštěvy tazatele**, tzv. CAPI šetření (z anglického „Computer Assisted Personal Interview“).

Základní informace o šetření EHES (European Health Examination Survey)

Jedná se o šetření navazující na EHIS, které zahrnuje vyšetření zdravotnickým pracovníkem a odběr žilní krve. Respondentům EHIS ve věku 25–64 let je po vyplnění dotazníku tazatelem nabídnuto vyšetření, které zahrnuje změření výšky a hmotnosti (stanovení BMI), obvodu pasu a krevního tlaku, v žilní krvi je stanovena hladina krevních lipidů (celkový cholesterol, LDL /výpočtem/ a HDL-cholesterol, triglyceridy), hladina glykovaného hemoglobinu (HbA1c) pro posouzení rizika diabetu a hladina tyreostimulačního hormonu (TSH) pro screeningové posouzení funkce štítné žlázy. S každým účastníkem je provedeno krátké zhodnocení jeho výsledků.

Realizace EHES v evropských zemích probíhá bez legislativní opory EU, je dána možnostmi jednotlivých zemí. V Česku jsou šetření EHIS a EHES díky finanční podpoře Ministerstva zdravotnictví a podpoře Hlavního hygienika ČR realizována současně. V roce 2014 se šetření EHES zúčastnilo 1220 osob.

V Evropě je koordinačním centrem a hlavním metodikem pro realizaci EHES Institut pro zdraví a sociální péči (THL) v Helsinkách.

Část A: Plánování a příprava

1. Organizace podílející se na realizaci EHIS/EHES

- Český statistický úřad (ČSÚ) – zajišťuje výběr respondentů a tazatelskou síť pro realizaci dotazníkového šetření EHIS.
- Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) – hlavní koordinátor dotazníkového šetření EHIS.
- Státní zdravotní ústav Praha (SZÚ) – hlavní organizátor a koordinátor studie EHES.
- Detašovaná pracoviště SZÚ v ČR, Krajské hygienické stanice, Zdravotní ústavy, zdravotnická zařízení (nemocnice, polikliniky, praktičtí lékaři, atd.) – zajištění realizace šetření EHES v terénu.
- Biochemické laboratoře.

2. Zajištění a kontrola kvality EHES

Před zahájením šetření v terénu proběhne nejprve školení krajských koordinátorů dotazníkového šetření EHIS a následně školení tazatelů ČSÚ v každém kraji. Toto školení tazatelů zajistí společně ČSÚ, ÚZIS a SZÚ. Kromě podrobného vysvětlení metodiky vyplňování dotazníku bude tazatelům vysvětlen význam lékařského vyšetření, aby byli schopni co nejlépe motivovat respondenty k účasti na lékařském vyšetření.

Proběhne také vyškolení zdravotnických pracovníků, kteří budou provádět vlastní vyšetření EHES (zajistí SZÚ). Po zahájení lékařského vyšetření bude probíhat pravidelná komunikace mezi pracovníky SZÚ, krajskými koordinátory (KHS, SZÚ, ZÚ) a pracovníky zajišťujícími vyšetření. Podle potřeby budou konány schůzky s cílem co nejdříve řešit a odstranit případné problémy. Všemi stranami bude dbáno na dodržení harmonogramů a správných postupů při plánování, přípravě a provádění vyšetření. Pro správné provedení vlastního vyšetření bude k dispozici manuál šetření a video-instruktaž.

3. Časový plán studie EHES

Šetření EHES bude realizováno v návaznosti na EHIS od července 2019. Dotazníkové šetření bude ukončeno v prosinci 2019, lékařské vyšetření v únoru 2020.

Harmonogram šetření EHES

Aktivita	Termín	Odpovídá	Spolupracuje
Zajištění výběru domácností a jednotlivců v nich, kteří budou v rámci šetření kontaktováni.	31. 3. 2019	ČSÚ	
Přípravy EHES			
Určení krajských koordinátorů, zmapování možných vyšetřovacích míst a pracovníků.	31. 1. 2019	SZÚ	SZÚ, KHS, ZÚ
Zajištění vyšetřovacích míst a biochemických laboratoří pro šetření EHES, návrhy smluv.	30. 4. 2019	SZÚ	SZÚ
Uzavření potřebných smluv.	31. 5. 2019	SZÚ	SZÚ, KHS, ZÚ
Nákup chybějícího lékařského vybavení, tisk materiálů.	31. 5. 2019	SZÚ	SZÚ
Školení vyšetřujících týmů v terénu, předání tiskovin, poukázek a potřebného vybavení.	31. 5. 2019	SZÚ	SZÚ, KHS, ZÚ
Zahájení realizace EHES	1. 7. 2019	SZÚ,	SZÚ,
Kontroly vyšetřujících týmů v terénu.	průběžně 2019	SZÚ	SZÚ
Ukončení šetření v terénu.	29. 2. 2020	SZÚ	SZÚ
Předání všech tiskovin na SZÚ, vymazání elektronických záznamů v terénu.	30. 4. 2020	SZÚ	SZÚ, KHS, ZÚ
Kontrola dat, zadání do elektronické podoby a anonymizace dat. Vymazání elektronických záznamů s osobními údaji, skartace papírových záznamů.	30. 9. 2020	SZÚ	SZÚ, KHS, ZÚ

4. Metodika výběru respondentů EHIS/EHES

Způsob výběru respondentů a velikost výběrového souboru šetření EHIS

Metodika výběru respondentů je v kompetenci ÚZIS a ČSÚ. Výběr osob bude navazovat na Integrované šetření u domácností (IŠD), jež provádí ČSÚ pravidelně. Předpokládá se, že bude osloveno cca 11 000 jednotlivců, kteří budou požádáni o účast v EHIS. Cílová skupina jsou osoby starší 15 let žijící v domácnostech (studie nezahrnuje osoby v institucionální péči). Šetření EHIS bude zajišťovat cca 200 tazatelů v celé ČR.

Základní statistickou jednotkou je jedinec.

Zvolený model šetření: jedna domácnost = jeden až dva náhodně vylosování jedinci do šetření EHIS (dle velikosti domácnosti).

Cílová populace v šetření EHES

Po vyplnění dotazníku EHIS budou **osoby ve věku 25–64 let (ročník narození 1955–1994)** požádány o účast na šetření EHES. Bude osloveno cca 4 200 osob.

5. Šetření EHES

Před zahájením šetření EHES je v kraji určen koordinátor, vybrána a zajištěna vyšetřovací místa a určeny osoby, které provedou měření krevního tlaku a antropometrických ukazatelů. Dále je zajištěn odběr a analýza žilní krve.

Po vyplnění dotazníku EHIS bude respondentovi nabídnuta účast v EHES s možností výběru vyšetřovacího místa. Pokud respondent souhlasí, poskytne tazateli kontaktní údaje, aby mohl být na vyšetření pozván v termínu pro něj vyhovujícím. Zvaní respondentů budou zajišťovat zdravotníci provádějící vyšetření, případně krajský koordinátor (postup se může lišit v jednotlivých krajích). Pozvaný respondent se dostaví na vyšetřovací místo v domluveném termínu. Po vyšetření respondent obdrží formulář Zhodnocení výsledků (viz. Příloha 4) se svými hodnotami měření, případně s ním budou konzultována opatření vztahující se k jeho zdravotnímu stavu, tj. doporučení ohledně jeho životního stylu apod. Jako odměna a kompenzace nákladů na cestu mu bude poskytnuta dárková poukázka v hodnotě 300 Kč. Následně bude proveden odběr krve buď přímo na vyšetřujícím místě, nebo v laboratoři (postup se může lišit na jednotlivých pracovištích). Jednotlivé úkony a postupy budou pečlivě zdokumentovány.

6. Personální zajištění studie v terénu a školení vyšetřujících týmů

Pro každý kraj bude stanoven koordinátor a jeho zástupce, kteří budou zodpovědní za organizaci a realizaci šetření na jednotlivých vyšetřovacích místech kraje, včetně předávání dat do SZÚ.

Lékařské vyšetření a následné zhodnocení výsledků v terénu provedou zdravotničtí pracovníci. Toto vyšetření je v krajích zajištěno různými institucemi (SZÚ včetně jeho detašovaných pracovišť, KHS, ZÚ, nemocnice, praktičtí lékaři). Odběr krve zajišťuje zdravotní sestra, lékař nebo laboratorní personál. Pokud odběr krve proběhne v lékařských ordinacích, bude zajištěn transport vzorků do příslušné biochemické laboratoře. Před zahájením studie proběhne instruktáž všech osob podílejících se na realizaci dle EHES standardů, k dispozici bude video a manuál k provádění lékařského vyšetření (zajistí SZÚ). Součástí školení bude instruktáž o ochraně osobních údajů a bezpečném nakládání s nimi. Účastníci školení potvrdí podpisem, že byli seznámeni s pravidly práce s osobními údaji, jejich ochraně a zabezpečení proti zneužití podle směrnice GDPR.

Úkolem SZÚ je:

1. příprava a koordinace práce v terénu, zajištění materiálního vybavení a školení terénních pracovníků,
2. zpracování a distribuce kontaktních údajů respondentů,

3. zpracování výsledků se zaměřením na kardiovaskulární epidemiologii – provedou pracovníci Ústředí monitoringu SZÚ ve spolupráci s biostatistikem a demografem.

Úkolem terénních pracovníků je:

1. realizace lékařského vyšetření,
2. předání výsledků biochemického vyšetření respondentům co nejdříve po obdržení z laboratoře,
3. řádné vedení dokumentace a její bezpečné uložení. Po ukončení studie bude dokumentace předána na SZÚ.

7. Výběr vyšetřovacích míst, požadavky na vyšetřovací místo

V ČR bude zřízeno v každém z bývalých okresních měst jedno vyšetřovací místo, ve větších městech jako je Praha nebo Brno bude zajištěno více vyšetřovacích míst, celkem jich bude zřízeno cca 80. Pro účely vyšetření (měření) budou využity prostory ve zdravotnických zařízeních, případně bude zajištěn pronájem jiných vhodných prostor tak, aby bylo možné provést měření, a bude zajištěno potřebné vybavení (digitální pažní kalibrovaný tonometr, osobní elektronické váhy, výškoměr, metr na měření obvodu pasu).

Odběry žilní krve budou prováděny v prostorách k tomu určených (lékařské ordinace, odběrová místa laboratoří), které splňují náležitě technické a hygienické náležitosti (např. likvidace odpadu apod.). Následné analýzy budou provedeny v akreditované laboratoři klinické biochemie s Osvědčením o akreditaci (systém kvality, vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189, osvědčení uděluje Český institut pro akreditaci).

Je třeba zajistit, aby se vyšetřovací místo a místo pro odběr krve nacházelo v jedné budově.

8. Materiální zajištění studie

SZÚ poskytne vyšetřovacím týmům toto vybavení:

1. Vybavení pro měření tlaku a antropometrické měření (digitální tonometr, digitální váha, výškoměr, metr na měření obvodu pasu) bude zapůjčeno v případě, že není na vyšetřovacích místech dostupné. Po skončení studie bude toto vybavení vráceno zpět do SZÚ.
2. Peněžní poukázky v hodnotě 300,- Kč pro jednu osobu (množství dle odhadovaného počtu respondentů). Nevydané poukázky budou vráceny zpět do SZÚ po skončení studie.
3. Tiskové materiály – informovaný souhlas, vyšetřovací protokol, formulář Zhodnocení výsledků pro respondenta, sada štítků s identifikačními kódy (**ID**), v případě potřeby žádanky na biochemické vyšetření.

Všechny školící materiály a tiskoviny pro EHES budou k dispozici pro jednotlivá vyšetřovací místa v papírové podobě v potřebném množství a také dostupné ve sdíleném souboru SZÚ.

9. Bezpečnostní opatření

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

10. Etické směrnice

Projekt EHES je schválen Etickou komisí 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).

Při realizaci studie bude postupováno dle 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 biomedicině, ze dne 1. 10. 2001,
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním 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 zahrnujícího lidské účastníky jsou dále respektovány mezinárodní etické směrnice, které se k takovému výzkumu vztahují (Norimberský kodex, Helsinská deklarace, atd.).

V úvodu vyšetření bude respondentovi vysvětlen účel studie a předložen k podpisu informovaný souhlas (viz. Příloha 2). Jméno respondenta bude uvedeno pouze na informovaném souhlase. Ostatní veškeré dokumenty budou označené pouze identifikačním číslem (**ID**) respondenta.

11. Správa dat, zpracování a ochrana osobních údajů

Po vyplnění dotazníku EHIS respondenti ve věku 25–64 let, kteří budou souhlasit s účastí na lékařském vyšetření EHES, budou tazatelem ČSÚ požádáni o poskytnutí kontaktních údajů pro možnost sjednání termínu vyšetření. Tyto kontaktní údaje, zahrnující **jméno, příjmení, rok narození, telefon, případně email**, budou se souhlasem respondenta předány pověřeným pracovníkům SZÚ a na příslušné vyšetřovací místo. Respondentům bude předána pozvánka na EHES (viz. Příloha 1), kde budou mimo jiné uvedeny informace o zpracování a ochraně osobních údajů.

Pozvaná osoba se poskytnutím kontaktních údajů k ničemu nezavazuje a má možnost nabízené vyšetření kdykoli odmítnout. Osobní údaje budou sloužit pouze ke kontaktování respondenta, nebudou předány žádnému jinému subjektu a nehrozí jejich zneužití pro komerční účely. Po sdělení výsledků laboratorních vyšetření respondentovi budou jeho kontaktní údaje skartovány a smazány z elektronických databází. Výsledky zpracování dat získaných ve studii EHIS a EHES jsou anonymní a obsahují pouze souhrnné informace, na základě kterých není možné identifikovat jednotlivce.

Každý z respondentů, který dobrovolně poskytne osobní údaje, může na SZÚ uplatnit právo na informace, jakým způsobem jsou údaje zpracovávány, právo na opravu a na vymazání údajů, pokud se tak rozhodne.

Shromažďování, uchovávání a zpracování všech osobních údajů získaných v rámci šetření EHES bude probíhat pouze pro účely tohoto vědeckého výzkumu, se zachováním anonymity veškerých citlivých údajů a s písemným souhlasem respondenta. Se všemi osobními údaji bude zacházeno jako s důvěrnými a budou zabezpečeny proti zneužití v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, v anglickém jazyce „General Data Protection Regulation“, ve zkratce „GDPR“).

V průběhu realizace studie budou pro práci s osobními údaji přijata technická, administrativní, fyzická a jiná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto údajům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití. Všechny spolupracující osoby budou řádně proškoleny v zásadách nakládání s osobními daty, což stvrdí svým podpisem. Dále budou zachovávat mlčenlivost o zpřístupněných osobních údajích, a to i po skončení šetření EHES.

Elektronická i papírová dokumentace na vyšetřovacích místech bude bezpečně uchovávána a zajištěna proti zneužití.

Podrobnější informace k ochraně osobních údajů budou dostupné na webových stránkách www.szu.cz/ehes/gdpr nebo <https://www.czso.cz/csu/czso/ochrana-osobnich-udaju-gdpr>.

12. Způsob předávání kontaktních údajů a předání výsledků vyšetření krve

Kontaktní údaje respondentů předá ČSÚ pověřené osobě SZÚ v elektronické podobě na přenosném nosiči dat. Jednotlivým respondentům bude přiděleno identifikační číslo EHES (ID). Kontaktní údaje včetně ID respondenta budou posílány emailem jako smart příloha, tzn. v emailu bude uveden odkaz, ze kterého bude možno soubor stáhnout. Přístup k těmto souborům za vyšetřovací místa jednotlivých krajů bude mít krajský koordinátor. K souborům na jednotlivých vyšetřovacích místech bude mít přístup pouze osoba, která bude toto zvaní zajišťovat.

Výsledky krevních analýz označené pouze ID respondenta budou předány z laboratoří pracovníkům, kteří provedli vyšetření nebo krajským koordinátorům (podle situace v místě). Ti na základě údajů uvedených respondentem a zaznamenaných na informovaném souhlase (telefon nebo e-mail) předají tyto výsledky respondentům.

Všechny seznamy s osobními údaji, které budou na vyšetřujících místech, u krajských koordinátorů a na SZÚ budou po skončení studie vymazány nebo skartovány.

13. Identifikace respondentů

Každému respondentovi bude ještě před realizací vyšetření přiřazeno jeho jedinečné identifikační číslo (**ID**). Identifikační číslo přiděluje SZÚ na základě seznamu respondentů majících zájem o zdravotní vyšetření EHES poskytovaným ČSÚ a vybraného vyšetřovacího místa. Identifikační číslo bude obsahovat kód země, pořadové číslo studie v dané zemi, třímístný číselný kód vyšetřovacího místa (kód primárně vychází z číselníku LAU1 pro okresy) a pořadové číslo respondenta pro dané vyšetřovací místo. Identifikační číslo neumožňuje identifikovat osobní údaje respondenta.

Kód země	Pořadové číslo studie	Kód vyšetřovacího místa (třímístný)	Pořadové číslo respondenta (třímístné číslo)
CZ	03	XXX	XXX

Příklad vytvoření ID: vyšetřovací místo v Litoměřicích, 12. respondent v pořadí: CZ03423012.

Všechny získané údaje (data z lékařského vyšetření a laboratorní výsledky) budou pod ID uloženy v centrální databázi, kterou bude spravovat SZÚ. Tato databáze nebude obsahovat žádné osobní údaje.

Část B: Šetření EHES v terénu

Lékařské vyšetření, v délce asi 30 minut, zahrnuje antropometrická měření (výška, váha, obvod pasu), měření krevního tlaku a odběr žilní krve. Ze vzorku žilní krve (**odběr nemusí být proveden nalačno**) bude stanoven glykovaný hemoglobin, celkový cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceridy a TSH. Hodnota LDL-cholesterolu bude ve všech laboratořích stanovena výpočtem. Veškeré výsledky lékařského vyšetření budou respondentovi poskytnuty, které bude moci konzultovat se zdravotnickým personálem. Tato vyšetření jsou respondentům poskytována bezplatně a jako bonus obdrží poukázku v hodnotě 300,- Kč.

1. Nábor a motivace účastníků ke studii EHES

Na konci dotazníkového šetření EHIS budou respondenti ve věku 25–64 let pozváni k lékařskému vyšetření EHES. Tazatel ČSÚ vysvětlí respondentovi výhody lékařského vyšetření a předá mu pozvánku na EHES (a to i v případě, že respondent o lékařské vyšetření bezprostředně neprojeví zájem, může však později sám kontaktovat tazatele ČSÚ, který předá informaci pracovníkům SZÚ). V případě souhlasu získá tazatel kontaktní údaje a nabídne respondentovi vyšetřovací místo dle seznamu.

Pro určení termínu vyšetření bude respondent kontaktován koordinátorem nebo členem vyšetřovacího týmu co nejdříve. První kontakt proběhne nejpozději do 14 dnů od data vyplnění dotazníku EHIS. Pokud se respondenta nepodaří zastihnout, bude kontaktován opakovaně (minimálně 3 pokusy). Pokud respondent odmítne účast na vyšetření nebo se ho nepodaří zastihnout, bude tato skutečnost zaznamenána do tabulky vyšetřenosti, kterou jednou za 14 dnů pracovník vyšetřovacího místa pošle na emailovou adresu ehes@szu.cz. Při odmítnutí účasti nebude respondent znovu kontaktován.

Vyšetřující místo bude nabízet termíny alespoň 2 dny v týdnu, avšak v souladu s pracovní dobou příslušného zdravotnického zařízení nebo laboratoře.

Pokud již sjednaný termín nebude vyhovovat, bude mít respondent možnost (telefonicky, e-mailem) domluvit si náhradní termín.

2. Získání informovaného souhlasu a vyplnění vyšetřovacího protokolu

Každému respondentovi bude před vyšetřením v ordinaci srozumitelně vysvětlen účel a obsah šetření. Bude mu ponechána dostatečná doba k přečtení informovaného souhlasu, budou mu zodpovězeny případné dotazy tak, aby obdržel jasné a kompletní informace. Respondent podepíše informovaný souhlas na samostatném dokumentu před zahájením vyšetření.

Vyšetřující osoba nalepí štítky s ID respondenta na podepsaný informovaný souhlas, vyšetřovací protokol a žádanku na odběr krve. Po té vyplní s respondentem první část vyšetřovacího protokolu.

3. Základní měření

3.1 Krevní tlak

Měření tlaku kalibrovaným digitální tonometrem

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

Tonometr je umístěn na stole, respondent sedí pravým bokem ke stolu, pravá paže je volně položena na stole, display je umístěn mimo zorné pole respondenta.

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

Instrukce respondentům a postup vlastního měření:

- respondent je upozorněn na nutnost vyprázdnění močového měchýře (má vliv na hodnotu tlaku),
- je vhodné, aby respondent setrval 5 minut v klidu na židli (možno využít k podepsání informovaného souhlasu a k vyplnění první části vyšetřovacího protokolu),
- zjistíme pravidelnost pulsu a zaznamenáme informaci do protokolu,
- respondent je požádán o odhalení pravé paže, vyhrnutý oděv by neměl stlačovat paži,
- nasadíme univerzální manžetu doprostřed paže, 2–3 cm nad loketní jamku, vzduchová hadička by měla vést dolů středem loketní jamky, manžeta by neměla překrývat oblečení,
- **měření tlaku provádíme 3x, mezi jednotlivými měřeními je 1 minuta pauza, každou hodnotu zaznamenáme do protokolu,**
- s respondentem během měření nehovoříme, dbáme na to, aby ani respondent nemluvil.

Respondentovi sdělíme hodnoty tlaku, do formuláře Zhodnocení výsledků zaznamenáme nejnižší hodnotu (**dle diastolického tlaku**), pokud hodnoty nejsou v pořádku, doporučíme případně další postup.

V případě, že tonometr nefunguje tak jak má, změříme tlak na jiném přístroji a zaznamenáme jeho typ. Zaznamenáme také případy, kdy je tlak měřen na levé paži, v jiné poloze než vsedě, nebo nebyl změřen vůbec. Důvody zapíšeme do vyšetřovacího protokolu.

Pokud měříme standardním přístrojem s univerzální manžetou pro obvod paže v rozpětí 22–42 cm není třeba měřit obvod paže. Ten měříme jen tehdy, pokud použijeme z nějakého důvodu jiný přístroj, u kterého je třeba zvolit šířku manžety. V tom případě postupujeme následujícím způsobem: manžetu o šířce 13 cm u obvodu paže do 34 cm; manžetu 14,5 cm pro obvod paže mezi 34–37 cm a manžetu 15 cm pro obvod paže větší než 37 cm.

Měření krevního tlaku

Obr. č. 1: Tonometr



Obr. č. 2: Správná pozice nohou měřeného



Obr. č. 3: Správná poloha manžety



Obr. č. 4: Měření pulsu



3.2 Výška

Měření výšky při použití přenosného výškoměru

Instrukce respondentům a postup vlastního měření:

- respondent je požádán, aby odložil boty, svrchní oděv, případně sponky v účesu, které by mohly bránit správnému změření výšky,
- postaví se zpříma, zády k měřidlu, chodidla jsou cca ve vzdálenosti 10 cm od sebe, hlava, lopatky, hýždě a paty se v optimálním případě dotýkají měřidla,
- respondentovi upravíme polohu hlavy tak, aby se díval se přímo před sebe, aby zvukovod byl v úrovni lícní kosti,
- ryska výškoměru je spuštěna na hlavu a vlasy jsou stlačeny, je odečten výsledek,
- pokud je měřící osoba nižší než respondent, je vhodné použít stupínek,
- pokud výška respondenta přesahuje škálu výškoměru, je třeba to zaznamenat a uvést maximální hodnotu na výškoměru a dotázat se na výšku samotného respondenta.

Měření výšky při použití samolepícího nástěnného metru

Instrukce respondentům a postup vlastního měření:

- respondent je požádán, aby odložil boty, svrchní oděv, případně sponky v účesu, které by mohly bránit správnému změření výšky,
- postaví se zpříma, zády k měřidlu, chodidla jsou cca ve vzdálenosti 10 cm od sebe, hlava, lopatky, hýždě a paty se v optimálním případě dotýkají měřidla,
- respondentovi upravíme polohu hlavy tak, aby se díval se přímo před sebe, aby zvukovod byl v úrovni lícní kosti,
- pravouhlý trojúhelník přiložíme kratší stranou na zeď a delší stranou na hlavu respondenta, vlasy jsou stlačeny, je odečten výsledek,
- pokud je měřící osoba nižší než respondent, je vhodné použít stupínek,
- pokud výška respondenta přesahuje škálu výškoměru, je třeba to zaznamenat a uvést maximální hodnotu na výškoměru a dotázat se na výšku samotného respondenta.

Výška je odečtena a zaznamenána s přesností 0,5 cm do protokolu.

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

Jsou akceptovány i jiné typy výškoměru (např. svinovací metr, měřící tyč).

Měření výšky

Obr. č. 5: Odečtení hodnoty výšky



Obr. č. 6: Použití stupínku pro správné odečtení výšky



3.3 Hmotnost

Měření hmotnosti osobní digitální váhou

Měření je nutné provádět v soukromí.

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

Instrukce respondentům:

respondenti jsou požádáni, aby:

- odložili svrchní oděv (kabát, sako, atd.),
- zuli si boty,
- vyprázdnili kapsy (klíče, mobilní telefon) a odložili pásek u kalhot,
- postavili se doprostřed váhy s mezerou 10 cm mezi chodidly, váha těla by měla být rovnoměrně rozdělena na obě nohy,
- stáli v klidu.

Hmotnost je odečtena s přesností na jedno desetinné místo a výsledek zaznamenáme do protokolu.

Do vyšetřovacího protokolu zaznamenáme, pokud hmotnost není z nějakého důvodu měřena, pokud hmotnost přesahuje možnosti váhy (v tomto případě je třeba zaznamenat odhad hmotnosti respondentem) nebo v případě, že se jedná o těhotnou ženu, kterou nevážíme, ale zaznamenáme týden těhotenství.

Akceptováno je také měření na lékařské váze.

Obr. č. 7: Měření hmotnosti



3.4 Obvod pasu

Měření obvodu pasu

Měření je nutné provádět v soukromí.

Instrukce respondentům:

- respondenti jsou požádáni, aby odhalili oblast pro měření pasu, zvedli horní část oděvu, povolili dolní část oděvu (pásek a podobně),
- mezera mezi chodidly má být cca 10 cm, váha těla rovnoměrně rozdělená na obě končetiny, ruce volně podél těla,
- vyšetřující nasadí měřicí metr a nahmatá z boku horní okraj kosti kyčelní a dolní okraj spodního žebra. V polovině této vzdálenosti se nachází správné místo pro měření obvodu pasu,
- je třeba, aby měřicí metr byl v horizontální poloze a přilhal na tělo,
- respondent je požádán, aby volně dýchal, obvod pasu je odečítán při lehkém výdechu.

Výsledek měření obvodu pasu je zaznamenán s přesností 0,5 cm do protokolu.

Záznam do protokolu provedeme, pokud respondent odmítá odložit oděv (v tom případě je možné provést měření přes lehký oděv) nebo pokud měření z různých důvodů není provedeno.

Vlastní odhad obvodu pasu není akceptován.

Veškeré výsledky měření, popřípadě důvody, které znemožnily provést měření nebo další okolnosti, které měření ovlivnily, zaznamenáme do vyšetřovacího protokolu (viz. Příloha 3).

Obr. č. 8: Měření obvodu pasu



Obr. č. 9: Správná poloha metru



4. Hodnocení výsledků s respondenty a předání peněžní poukázky

Vyšetřující osoba vyplní měření krevního tlaku, antropometrické vyšetření včetně výpočtu BMI na formulář Zhodnocení výsledků (viz Příloha 4), zjištěné výsledky zhodnotí a vysvětlí respondentovi. Formulář předá respondentovi s tím, že výsledky odběru krve si může do formuláře zaznamenat sám.

Po ukončení vyšetření respondent obdrží peněžní poukázku v hodnotě 300,- Kč. Předání poukázky proběhne proti podpisu respondenta na vyšetřovací protokol.

Následně je respondent odeslán do biochemické laboratoře k odběru krevního vzorku nebo je krev odebrána přímo v ordinaci (liší se na různých vyšetřovacích místech). Do laboratoře je respondent odeslán s žádankou označenou ID kódem a dvěma ID štítky k označení zkumavek. Na žádanku je třeba vyplnit rok narození a pohlaví nebo prvních 6 čísel RČ a zaškrtnout požadované parametry/analýzy.

Pokud bude krev odebírána přímo v ordinaci, bude postupováno podle odstavce č. 5.2.

Výsledky odběru krve jsou respondentovi sděleny elektronickou poštou či telefonicky dle domluvy s vyšetřujícím. Kontakt na respondenta je uveden v informovaném souhlasu.

5. Krevní vzorky – laboratorní instrukce

5.1 Odběr v biochemické laboratoři

Pokud bude odběr krve probíhat v akreditované laboratoři, bude se postupovat dle laboratorní příručky dané laboratoře. Laboratorní pracovníci provádějící odběr budou předem informováni o skutečnosti, že postup označování zkumavek se liší od běžných rutinních postupů. Dvě zkumavky vhodného objemu pro stanovení parametrů vyznačených na žádance, budou označeny štítkem s ID respondenta. Každému respondentovi bude odebrána žilní krev do jedné zkumavky bez přísady/s gelem pro analýzu séra (celkový, HDL-cholesterol, triglyceridy a TSH) a do jedné zkumavky s EDTA (glykovaný hemoglobin). LDL-cholesterol bude stanoven výpočtem. Po provedení analýz bude výsledek, označený ID, zaslán elektronickou cestou zpět na vyšetřovací místo/krajskému koordinátorovi.

5.2 Odběr krve mimo odběrové místo (lékařská ordinace)

Před odběrem krve

Připravíme žádanku (nejlépe z laboratoře provádějící analýzu), označíme ji štítkem s ID a uvedeme rok narození a pohlaví nebo vyplníme prvních 6 čísel RČ (identifikace pohlaví a data narození) a zaškrtneme požadované parametry/analýzy. Na připravené zkumavky nalepíme štítek s ID respondenta.

Zeptáme se respondenta, zda měl někdy obtíže s odběrem krve nebo s krvácivostí, a zda užívá nějaké léky, které mají vliv na krvácivost (z důvodů možného prodloužení doby srážlivosti krve po vpichu).

Zeptáme se respondenta, zda můžeme provést odběr vsedě nebo zda by dal přednost odběru vleže.

Samotný odběr

Každému respondentovi bude odebrána žilní krev do jedné zkumavky bez přísady/s gelem pro analýzu séra (celkový, HDL-cholesterol, triglyceridy a TSH) a do jedné zkumavky s EDTA (glykovaný hemoglobin). Zkumavky bude-li to možné, naplníme do plné kapacity.

Pokud se odběr krve nepodaří, učiníme se souhlasem pacienta druhý pokus na druhé paži. Pokud by se ani tento pokus nepodařil, neúspěch zaznamenáme do formuláře, další pokus již neděláme.

Pokud se respondentovi během odběru udělá nevolno, odběr přeručíme a uložíme ho do vodorovné polohy. Pokud bude později souhlasit s pokračováním odběru, začali bychom znova na druhé paži. Pokud si nebude pokračování odběru přát, budeme jeho vůli respektovat.

5.3 Požadavky k odběru a transportu krve do laboratoře:

Respondent nemusí být nalačno!!!

Lipidové spektrum a TSH

- zkumavka bez činidla/s gelem,
- po odběru zkumavku 5x obrátit,
- krev nechat vysrážet při pokojové teplotě 15–30 min., po té umístit do lednice do doby transportu
- centrifugace (otáčky 2000–2200 g RCF) je doporučována do 3 hodin po odběru,
- získané sérum – uzavřená mikrozkušavka (pipeta),
- stabilita – v lednici +2 až +8°C do 7 dní.

HbA1c – glykovaný hemoglobin

- zkumavka s EDTA,
- po odběru zkumavku 5x obrátit,
- není nutná centrifugace,
- stabilita – v lednici +2 až +8°C do 8 hodin.

Po odběru je třeba transportovat krev do laboratoře do 3 hodin, v chladícím boxu.

Pokud nelze odvézt do 3 hodin je nezbytný proces zpracování (centrifugace) a uskladnění krve (lednice).

5.4 Požadavky na biochemickou laboratoř

Biochemickou analýzu krevních vzorků budou provádět laboratoře akreditované Českým institutem pro akreditaci (ČIA) podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189.

Žádanka na biochemické vyšetření a zkumavky budou označeny pouze identifikačním kódem respondenta.

6. Prezentace výsledků šetření EHES

Po skončení šetření budou výsledky zpracovány formou odborné zprávy, která bude zahrnovat všechny důležité informace o průběhu studie, bude popsáno, jakým způsobem bylo výsledků dosaženo. Výsledky budou publikovány, zveřejněny na webových stránkách, budou s nimi seznámeny odborné společnosti a budou použity jako informace pro zdravotní politiky.

Přílohy

Příloha 1 – Pozvánka na EHES

Příloha 2 – Informovaný souhlas

Příloha 3 – Vyšetřovací protokol

Příloha 4 – Formulář Zhodnocení výsledků