

Národní hematologický program České republiky

Srpen 2021

Editoři:

Mgr. Bc. Michal Koščík, Ph.D.

Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Autoři (abecedně):

Prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA - Ústav hematologie a krevní transfúze, Praha

Prof. MUDr. Jaroslav Čermák, CSc. - Ústav hematologie a krevní transfúze, Praha

Prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D. - Fakultní nemocnice Brno

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., Ústav zdravotnických informací a statistiky, Praha

Prof. MUDr. Edgar Faber, CSc. - Fakultní nemocnice Olomouc

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. - Fakultní nemocnice Ostrava

MUDr. Pavel Jindra, Ph.D. - Fakultní nemocnice Plzeň

Mgr. Bc. Michal Koščík, Ph.D. – Masarykova univerzita, Brno

Ing. Mgr. Petra Kouřilová - Fakultní nemocnice Brno

Prof. MUDr. Tomáš Kozák, Ph.D. – Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc. - Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Mikulenková Dana – Ústav hematologie a krevní transfúze, Praha

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. - Fakultní nemocnice Olomouc

Zdeňka Pavlíková - Fakultní nemocnice Hradec Králové

Prof. RNDr. Šárka Pospíšilová, Ph.D. - Fakultní nemocnice Brno

Prof. MUDr. Jan Starý, DrSc. - Fakultní nemocnice Motol, Praha

Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. - Fakultní nemocnice Brno

Prof. MUDr. Marek Trněný, CSc. – Všeobecná fakultní nemocnice, Praha

Prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D. - Fakultní nemocnice Hradec Králové

Národní hematologický program České republiky

Obsah

Úvod.....	5
1. Výchozí stav ČR 2021.....	10
1.1. Epidemiologie hematologických onemocnění v ČR.....	10
1.1.1. Celková zátěž novotvary mízní a krvetvorné tkáně v České republice	10
1.2. Predikce zdravotní zátěže do budoucna	13
1.2.1. Prediktivní odhady ÚZIS	13
1.3. Přežití pacientů a mortalita.....	14
1.4. Geografické rozdíly v incidenci, prevalenci a mortalitě	17
1.5. Hematologická onemocnění u dětí a dospívajících (současný stav - incidence a výsledky léčby) v ČR	20
2. Organizace hematologické péče	22
2.1. Geografické pokrytí hematologické péče	22
2.2. Struktura hematologické péče	22
2.3. Rozdělení výkonů mezi centrovou a necentrovou péčí	24
2.4. Zabezpečení hematologické péče pro dětské pacienty	32
2.4.1. Paliativní péče.....	34
2.4.2. Dlouhodobé sledování vyléčených pacientů	34
2.4.3. Silné stránky současného systému	34
2.4.4. Slabé stránky současného systému	34
2.5. Transplantační a buněčná terapie v ČR	35
2.6. Personální zabezpečení center vysoce specializované hematologické péče	40
2.7. Vzdělávání zaměstnanců v oblasti hematologie.....	41
2.7.1. Vzdělávání a specializace obecně	41
2.7.2. Nedostatky současného systému vzdělávání	42

2.7.3.	Vzdělávání a výchova v dětské onkologii	43
2.7.4.	Vzdělávání a kompetence hematoonkologických sester	43
2.8.	Stávající náklady na hematoonkologickou péči.....	44
2.9.	Shrnutí	46
3.	Stanovení prioritních cílů pro období 2022-2030	49
3.1.	Soulad s hlavními cíly Cancer plan for Europe	49
3.2.	Primární a sekundární prevence hematoonkologických onemocnění	49
3.2.1.	Primární – prevence vzniku	50
3.2.2.	Sekundární – včasná detekce	51
3.3.	Rovný přístup obyvatel k vysoce kvalitní zdravotní péči	52
3.3.1.	Přístup k péči	52
3.3.2.	Dětsíí pacienti.....	53
3.3.3.	Kvalita péče	54
3.3.4.	Rozvoj personalizované péče	54
3.4.	Terciární prevence a kvalita života s nemocí	57
3.4.1.	Kvalita života s nemocí.....	57
3.4.2.	Terciární prevence	58
3.4.3.	Dlouhodobé nežádoucí účinky protinádorové terapie	59
3.5.	Přenos nových poznatků do klinické praxe.....	64
3.5.1.	Klinický výzkum.....	64
3.5.2.	Výzkum v dětské onkologii.....	65
3.5.3.	Aktuální výzvy	65
3.5.4.	Laboratorní a Datová základna.....	66
4.	Doporučená systematická opatření pro roky 2022-2030.....	68
4.1.	Kroky v oblasti prevence.....	68
4.2.	Kroky pro zlepšení kvality a dostupnosti zdravotní péče.....	69
4.3.	Implementace hematoonkologického programu.....	70
	Příloha č. 1 – seznam všech poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti hematologie	71
	Příloha č. 2 – Popis nejvýznamnějších výzkumných databází v hematoonkologii.....	80

Úvod

Do komplexního uchopení problematiky hematologické onkologie ve formě národního programu se Česká republika pouští poprvé. Hematologická onkologie zůstávala stranou předchozích národních onkologických programů a je jediné dobře, že je hematologická onkologie rozeznána jako naprosto nedílná, integrální součást onkologie, byť s mnoha svými specifiky a přesahy do oboru hematologie. Obecně, z hlediska incidence, patří hematologické nádory mezi vzácněji se vyskytující onemocnění a některé choroby jsou raritní. Na druhou stranu, byla to právě hematologie nebo hematologická onkologie, kde byly v minulosti i zcela nedávno učiněny zásadní vědecké nebo technologické průlomy, které nakonec ovlivnily celou medicínu. U hematologické malignity, u chronické myeloidní leukémie, byla poprvé popsána jasně definovaná chromozomální abnormalita spjatá s nádorovým onemocněním a posléze byla objasněna celá molekulární podstata této choroby, což vedlo ke vzniku specifické cílené léčby tzv. tyrozin kinázovým inhibitorem. Imatinib, první preparát této skupiny, je jakýmsi praotcem všech podobně působících dnešních moderních léků, které spadají mezi tzv. biologickou nebo cílenou léčbu. Stejně tak monoklonální protilátky. První monoklonální protilátka byla použita pro léčbu jiné hematologické malignity, lymfomu. V dnešní době jsou monoklonální protilátky naprosto zásadními preparáty nejenom v onkologii, ale i v jiných oblastech medicíny. Přitom se jedná o relativně nedávnou minulost, v podstatě zhruba můžeme říct přelom tisíciletí. Bylo by také vhodné zmínit, že další hematologická choroba, tzv. Hodgkinův lymfom, bylo první onemocnění, které se podařilo i v rozsáhlé, diseminované podobě vyléčit účinnou kombinovanou chemoterapií. Před několika lety se na scénu dostala genová terapie, imunoterapie nádorů geneticky modifikovanými T lymfocyty, a bylo to opět v oblasti hematologické onkologie, zde v případě akutní lymfoblastické leukémie. Jsme přesvědčeni, že terapie takzvanými CAR-T lymfocyty (chimeric antigen receptor-T lymphocytes) má před sebou skvělou budoucnost s obrovskými možnostmi nejen v onkologii. Také můžeme bez nadsázky říct, že tak intenzivní a komplexní léčba, jako probíhá v mnoha případech v hematologické onkologii, nemá obdobu nikde v onkologii, a možná dokonce nikde v medicíně. Například léčba akutní myeloidní leukémie u mladších pacientů, která je zakončena transplantací krvetvorných buněk, je skutečně extrémně komplexní, intenzivní a náročná.

Hematologická onkologie v posledních letech díky nebývalému pokroku a nebývalým úspěchům dosáhla jasných, hmatatelných výsledků. Zlepšuje se přežívání hematoonkologických pacientů a tudíž narůstá jejich prevalence (jejich celkový počet v populaci). České republice se bohužel nepodařilo zareagovat na bouřlivý rozvoj v nových léčebných metodách a nárůstu prevalence pacientů. Infrastruktura hematoonkologických oddělení nerostla úměrně s narůstajícím počtem pacientů a dnes již nestačí. Není dostatek kvalifikovaného personálu a úhradové mechanismy neodpovídají léčebným metodám, které přinášejí tak dobré výsledky. Předkládaný materiál identifikuje nejzásadnější problémy hematologické onkologie a navrhuje řešení v krátkodobém i dlouhodobém horizontu.

Vysoce specializovaná hematoonkologická léčba, včetně transplantace krvetvorných buněk, je soustředěna do tzv. center intenzivní hematologické péče. To je jistě žádoucí a smysluplné, neboť pro každý obor medicíny platí, že s množstvím léčených pacientů na určitém pracovišti se zlepšují celkové výsledky terapie. Jak již bylo zmíněno, mnohá hematoonkologická onemocnění jsou vlastně choroby řídce se vyskytující a centralizace je nesmírně racionální. Členové České hematologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně nedávno publikovali práci, která ukázala na rozboru případů pacientů s akutní myeloidní leukémií v České republice, že výsledky českých pracovišť jsou srovnatelné se špičkovými pracovišti v zahraničí a uvedli důvody, proč za tyto dobré výsledky vděčíme právě centralizaci péče.

Na druhou stranu, základní formu hematologické péče poskytují v České republice desítky poskytovatelů, ať již ambulancí, laboratoří nebo menších nemocnic. I když je soustředění vysoce specializované hematoonkologické péče do center při fakulturních nemocnicích jednoznačně smysluplné, je však vhodné do budoucna uvažovat o zřízení pracovišť s rozšířenou hematoonkologickou péčí. Takováto pracoviště by musela splnit solidní kvalifikační požadavky, být organizačně a intelektuálně propojena s centry vysoce specializované péče a mít relativně široké zázemí technologií, stacionář a akutní lůžkovou péči s dostatečnou kapacitou. Domníváme se, že tato pracoviště by mohla přebírat stabilizované pacienty a řešit určité méně závažné typy komplikací. Vznik těchto typů pracovišť je inovativním přístupem, který by vedl k rozšíření určitého know-how šířeji do hematologické komunity a byl by to také přívětivější pro pacienty, kteří by v určitých případech nemuseli cestovat až do center. V centrech by se na druhou stranu mohla uvolnit kapacita pro řešení těch nejkomplicovanějších případů.

V poslední době byl učiněn určitý pokrok v úhradách tzv. centrových léčiv. Nicméně i zde je situace vzdálená dokonalosti. Nikdy se nepodařilo oficiálně zohlednit, že nárůst přežívajících pacientů znamená nejenom nárůst výdajů na centrové léky, ale i na běžné (ne-centrové) léky, různá laboratorní a zobrazovací vyšetření, na infrastrukturu, prostory, vybavení a personál. Tyto naprosto klíčové aspekty úspěchu hematologické onkologie byly zatím přes všechna upozorňování České hematologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně přehlíženy.

Infrastruktura a finance na léčbu jsou sice naprosto zásadní, ale nejzásadnější je kvalifikovaný personál. Je velmi komplikované udržet stabilní týmy na pracovištích, kde je přes všechn pokrok denní součástí práce také neúspěch a smrt pacienta. Hematologická onkologie vyžaduje nejenom lékaře, ale i řadu specializovaných nelékařských profesí, molekulárních biologů, laboratorních pracovníků, laborantů, sester, psychologů a dalších specializací. Je potřeba vyvinout maximální snahu o to, aby se tento obor více zatraktivnil a přitahoval mladé lidi a mladé talenty. Vzhledem k náročnosti tohoto oboru je potřeba to zohlednit i v platových regulacích. Víme, že již tak nedostatečná kapacita mnohých specializovaných hematoonkologických pracovišť bývá ještě zredukována tím, že někde nemůže být využita na sto procent v důsledku nedostatku sester či jiných odborníků. Postgraduální specializační a celoživotní vzdělávání všech pracovníků, kteří jsou zavzati do problematiky hematologické onkologie, musí reflektovat extrémní dynamičnost tohoto oboru.

Na rozdíl od problematiky solidních tumorů se primární prevence v hematologické onkologii uplatňuje relativně málo. O to důležitější je prevence komplikací způsobených komplexní terapií. Po intenzivní cytostatické terapii, často v kombinaci s radioterapií, ale speciálně po transplantaci krvetvorných buněk, může vzniknout celá plejáda velmi závažných komplikací, kde je potřeba uplatňovat profylaxi, eventuálně časnou terapii těchto následných problémů. I zde bychom chtěli program jakési sekundární prevence podstatně rozšířit. S tím do určité míry souvisí i problematika tzv. sekundárních malignit, a to jak po vyléčené primární hematologické malignitě, tak po léčbě solidních tumorů. Nezřídka lze vidět jako sekundární malignitu právě hematologickou chorobu. Rozšíření spolupráce se specialisty v oblasti solidních tumorů je velmi žádoucí.

Jak bude vyplývat z následujícího textu, u některých hematoonkologických onemocnění se doba celkového přežívání pacientů přibližuje populaci nepostižené

takovým nádorovým onemocněním. Na druhou stranu jsou oblasti, které jasně splňují definici takzvaného „unmet medical need“. To je třeba akutní myeloidní leukémie u starších pacientů. Na druhou stranu dlouhodobé přežívání je často vykoupeno dlouhodobou celoživotní léčbou, ať již v nějaké formě léčby udržovací, nebo opakovanou léčbou relapsů. Předpokládáme, že vývoj v nejbližších letech bude takový, že léčba takových onemocnění se dále „zjednoduší“, z nádorové choroby bezprostředně ohrožující život se stane léčba chronická, která bude moci být léčena ambulantně. Na druhou stranu se budou stále více uplatňovat nové, intenzivnější postupy tam, kde dosavadní medicínské postupy vykazují neuspokojivé výsledky. Nepochybně to bude obecně genová terapie a lze předpokládat, že se zlepší i výsledky léčby akutní myeloidní leukémie starších pacientů, kde po šetrné indukční léčbě novými preparáty dosáhne vyšší procento pacientů kompletní remise a bude moci podstoupit i transplantační léčbu. Všechno toto bude klást mimořádné nároky na personální a prostorové zabezpečení, také samozřejmě na finance, ale speciálně na specializovanou molekulárně biologickou diagnostiku. Nová evropská směrnice o certifikovaných prostředcích laboratorní diagnostiky (IVD, in vitro diagnostics) může situaci na jedné straně zjednodušit, ale na druhé straně i zkomplikovat. Certifikované kity budou nepochybně dražší a provozování poměrně jednoduchých a osvědčených „home-made“ metod se stane mimořádně nejednoduché kvůli administrativě a dalším komplikacím.

Dále předkládaná data nepochybně otevírají řadu otázek. Jak je například možné, že jsou poměrně velké rozdíly v incidenci a prevalenci hematologických malignit mezi jednotlivými regiony České republiky? Má to nějakou biologickou podstatu? Nebo je to jenom nějaká chyba vykazování a zpracování dat? Vedle oficiálních dat, která spravuje ÚZIS, vede Česká hematologická společnost nebo s ní příbuzné organizace řadu velmi specializovaných a sofistikovaných databází o pacientech s hematologickými malignitami, které bohužel nikdy nedostaly žádnou oficiální státní podporu. Navíc jsou tato data s obrovským vědeckým potenciálem a jsou využívána při mimořádně úspěšné mezinárodní spolupráci české hematologické komunity. V neposlední řadě tato data obsahují unikátní spojení konkrétních klinických a laboratorních informací, což zatím v žádném případě data získaná od plátců nebo v rámci Národního onkologického registru neumožňují. Jedním z hlavních cílů Národního hematoonkologického programu by mělo být propojování těchto aktivit navzájem, databází ÚZIS a České hematologické společnosti a celková kultivace

tohoto prostředí. K tomuto je ale nutné zabezpečit financování databází České hematologické společnosti. Bude také nezbytně nutné, i pro účely ČR, převzít oficiální WHO klasifikaci maligních tumorů. Současně používaná MKN klasifikace již není vhodná.

Hematologická onkologie v České republice díky své organizaci a centralizaci a díky nezměrnému úsilí řady lidí má skutečně velmi solidní úroveň, zatím v mnoha aspektech srovnatelnou s vyspělým světem. Narůstá však obrovský vnitřní dluh tohoto oboru a situace se začíná komplikovat a naprosto jednoznačně se zhoršuje dostupnost této péče. Navíc, na rozdíl od oblasti solidních tumorů a řady dalších oblastí medicíny, hematologická onkologie v minulosti nedostala žádnou specifickou podporu v rámci tzv. IOP (integrovaných operačních programů). Je proto naprosto nezbytně nutné se na tento obor zaměřit a všechny deficity co nejdříve identifikovat a odstranit.

1. Výchozí stav ČR 2021

1.1. Epidemiologie hematoloogických onemocnění v ČR

1.1.1. Celková zátěž novotvary mízní a krvetvorné tkáně v České republice

K 31. 12. 2018 žilo v ČR 36 722 osob s novotvarem mízní nebo krvetvorné tkáně nebo s minulostí tohoto onemocnění. Incidence (tedy počet nově zjištěných onemocnění) novotvarů mízní a krvetvorné tkáně v ČR setrvale roste. V roce 2018 bylo v ČR nově diagnostikováno 4 675 onemocnění, což je 44,0 na 100 000 osob, v tomtéž roce zemřelo na novotvary mízní a krvetvorné tkáně 2 067 osob.

Incidence jednotlivých hematoloogických diagnóz dle dat ÚZIS ČR je následující:

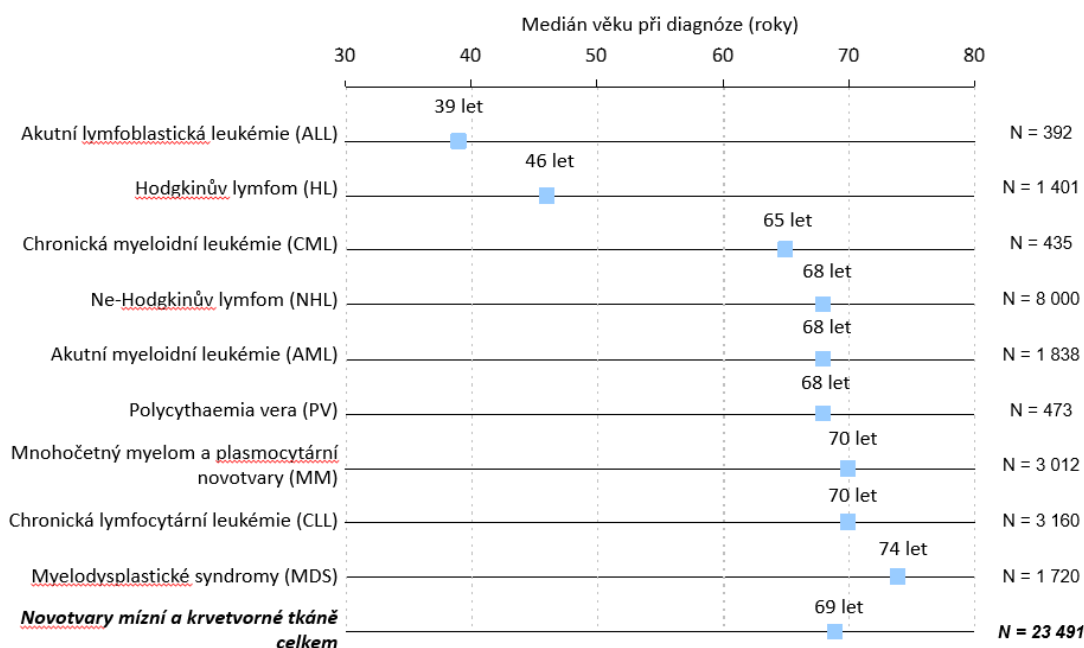
Incidence: první a další nádory u téhož pacienta v ČR (zdroj: ÚZIS ČR)					
Diagnóza	Pořadí novotvaru u pacienta	Období	Období	Období	Období
		1999–2003	2004–2008	2009–2013	2014–2018
		N ročně (% nově diagnostikovaných *)	N ročně (% nově diagnostikovaných h*)	N ročně (% nově diagnostikovaných ch*)	N ročně (% nově diagnostikovaných *)
Myelodysplastické syndromy (MDS)	první novotvar	152 (83,6 %)	189 (81,2 %)	239 (78,2 %)	259 (75,4 %)
	další primární novotvar	30 (16,4 %)	44 (18,8 %)	67 (21,8 %)	85 (24,6 %)
Akutní myeloidní leukémie (AML)	první novotvar	251 (87,3 %)	273 (83,1 %)	275 (79,1 %)	281 (76,4 %)
	další primární novotvar	36 (12,7 %)	55 (16,9 %)	73 (20,9 %)	87 (23,6 %)
Chronická lymfocytární leukémie (CLL)	první novotvar	461 (86,9 %)	510 (83,8 %)	549 (80,7 %)	493 (78,0 %)
	další primární novotvar	69 (13,1 %)	99 (16,2 %)	132 (19,3 %)	139 (22,0 %)

Ne-Hodgkinův lymfom (NHL)	první novotvar	964 (87,6 %)	1 023 (84,4 %)	1 178 (83,2 %)	1 275 (79,7 %)
	další primární novotvar	136 (12,4 %)	190 (15,6 %)	238 (16,8 %)	325 (20,3 %)
Mnohočetný myelom a plasmocytární novotvary (MM)	první novotvar	415 (90,6 %)	427 (86,7 %)	459 (83,6 %)	498 (82,7 %)
	další primární novotvar	43 (9,4 %)	66 (13,3 %)	90 (16,4 %)	104 (17,3 %)
Polycythaemia vera (PV)	první novotvar	58 (92,0 %)	59 (88,4 %)	61 (84,2 %)	79 (83,3 %)
	další primární novotvar	5 (8,0 %)	8 (11,6 %)	11 (15,8 %)	16 (16,7 %)
Chronická myeloidní leukémie (CML)	první novotvar	105 (90,0 %)	88 (87,3 %)	79 (84,2 %)	74 (85,3 %)
	další primární novotvar	12 (10,0 %)	13 (12,7 %)	15 (15,8 %)	13 (14,7 %)
Hodgkinův lymfom (HL)	první novotvar	264 (95,6 %)	260 (94,4 %)	255 (91,9 %)	255 (90,9 %)
	další primární novotvar	12 (4,4 %)	15 (5,6 %)	22 (8,1 %)	25 (9,1 %)
Akutní lymfoblastická leukémie (ALL)	první novotvar	95 (93,7 %)	98 (94,6 %)	85 (92,0 %)	72 (91,3 %)
	další primární novotvar	6 (6,3 %)	6 (5,4 %)	7 (8,0 %)	7 (8,7 %)

Věk pacientů se u jednotlivých diagnóz novotvarů mízní a krvetvorné tkáně liší. Nejnižší střední věk je v ČR zaznamenán u akutní lymfoblastické leukémie (ALL) a Hodgkinova lymfomu (HL), nejvyšší střední věk je zjištěn u myelodysplastických syndromů (MDS), chronické lymfocytární leukémie (CLL) a mnohočetného myelomu a plasmocytárních novotvarů (MM). V období 2014–2018 byl střední věk u nově

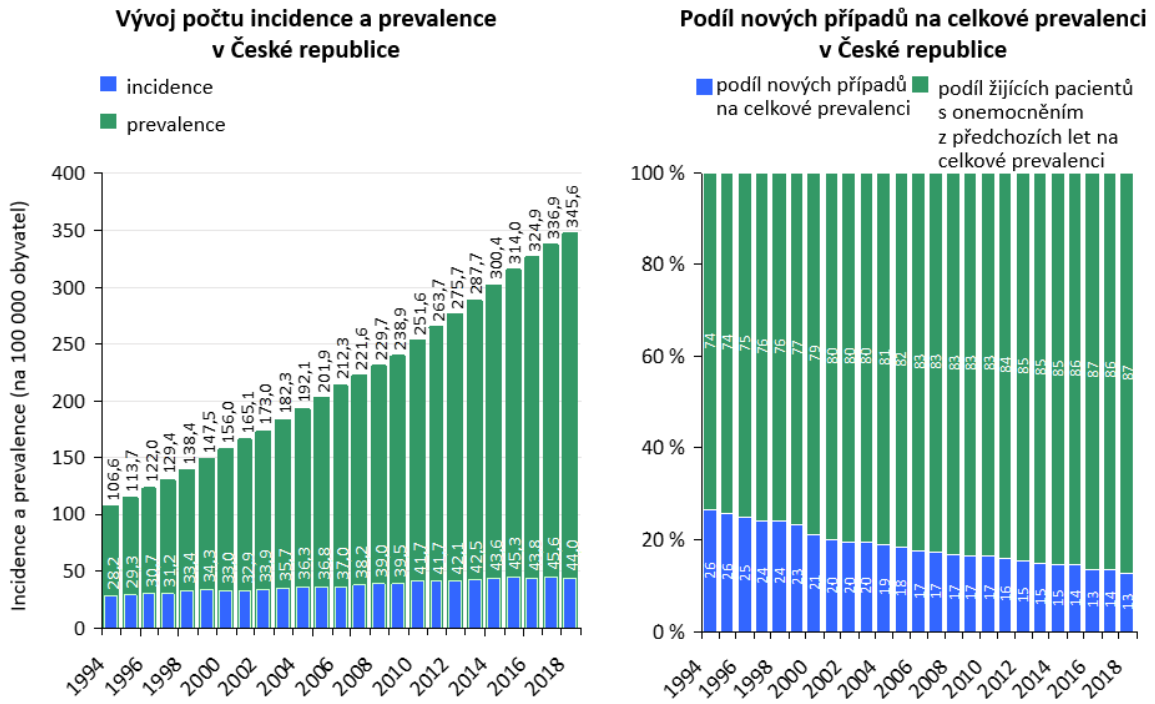
nemocných s novotvarů mizní a krvetvorné tkáně v ČR 69 let. 50 % pacientů je ve věku 59–76 let.

Věk pacientů s novotvarů mizní a krvetvorné tkáně v ČR v letech 2014–2018



Incidence (počet nově zjištěných případů) novotvarů mizní a krvetvorné tkáně přepočtená na 100 000 obyvatel v České republice vykazuje mírně rostoucí trend, v posledních letech s náznakem stagnace. Prevalence (počet žijících osob s onemocněním nebo jeho historií k 31. 12. daného roku) v ČR ve sledovaném období setrvale roste. Roční podíl nově zjištěných případů na celkové prevalenci v ČR klesá. V roce 1994 tvořily nové případy 26,5 % celkového objemu pacientů z ČR, v roce 2018 je to 12,7 %.

Přehled podílu incidence na prevalenci novotvarů mízní a krvetvorné tkáně v ČR



1.2. Predikce zdravotní zátěže do budoucna

1.2.1. Prediktivní odhady ÚZIS

Dle prognóz ÚZIS ČR lze ve střednědobém horizontu očekávat další setrvalý nárůst incidence i prevalence hematologických onemocnění.

Prediktivní odhady ÚZIS ČR celkové incidence a prevalence v roce 2025				
Diagnóza onemocnění	Incidence	(90% interval spolehlivosti)	Prevalence	(90% interval spolehlivosti)
Hodgkinův lymfom (HL)	293	(245; 340)	7 099	(6 960; 7 238)
Non-Hodgkinův lymfom (NHL)	1 724	(1 667; 1 780)	18 953	(18 727; 19 179)
Mnohočetný myelom (MM) a plasmocytární novotvary (PN)	696	(631; 761)	3 565	(3 467; 3 663)
Chronická lymfatická leukemie (CLL)	563	(475; 649)	5 664	(5 540; 5 788)
Chronická myeloidní leukemie (CML)	82	(59; 105)	1 131	(1 076; 1 186)

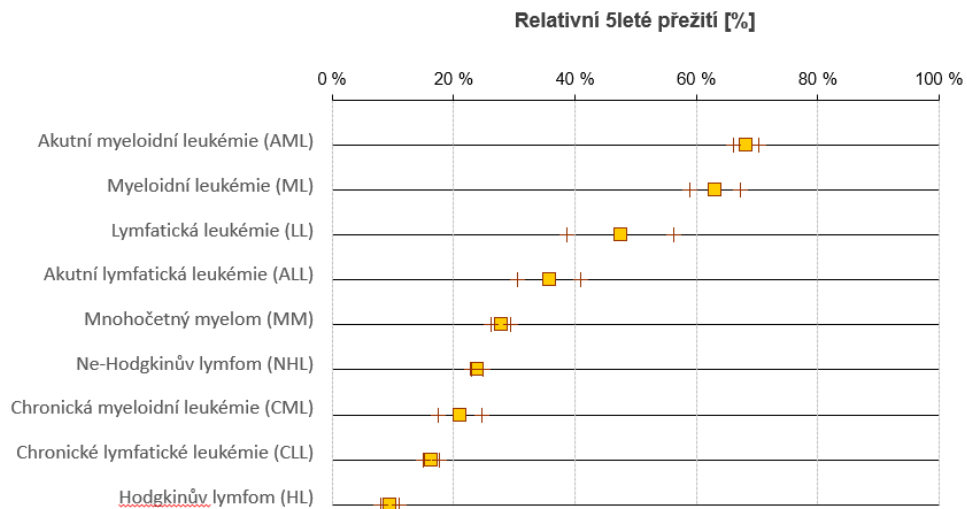
Akutní myeloidní leukemie (AML)	361	(309; 413)	1 771	(1 702; 1 840)
Akutní lymfoblastická leukemie (ALL)	78	(63; 92)	1 781	(1 712; 1 850)
Myelodysplastické syndromy (MDS)	380	(318; 442)	1 562	(1 497; 1 627)

1.3. Přežití pacientů a mortalita

Přežití pacientů s hematologickými malignitami se z celkového pohledu mezi jednotlivými diagnózami výrazně liší. Tyto rozdíly jsou způsobeny více faktory, mezi hlavní patří biologická povaha nádoru.

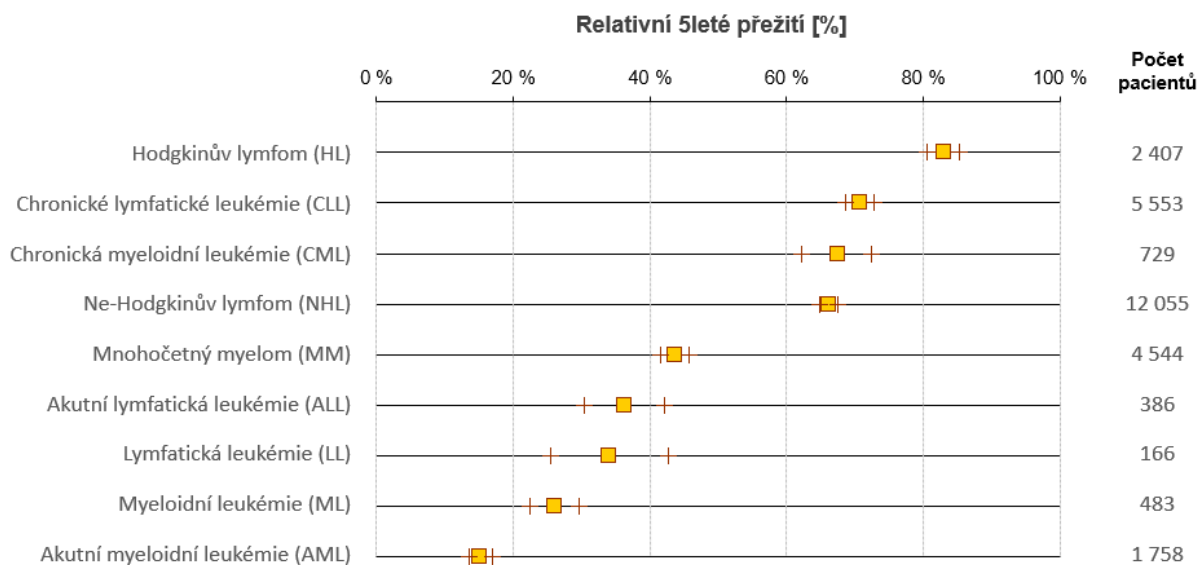
Celková mortalita do 1 roku od diagnózy pacientů s hematologickými malignitami v ČR

Analýza kohorty 2014–2018, všichni pacienti s diagnostikovaným onemocněním



5 leté relativní přežití pacientů s hematologickými malignitami v ČR

Analýza periody 2014–2018, všichni pacienti s diagnostikovaným onemocněním



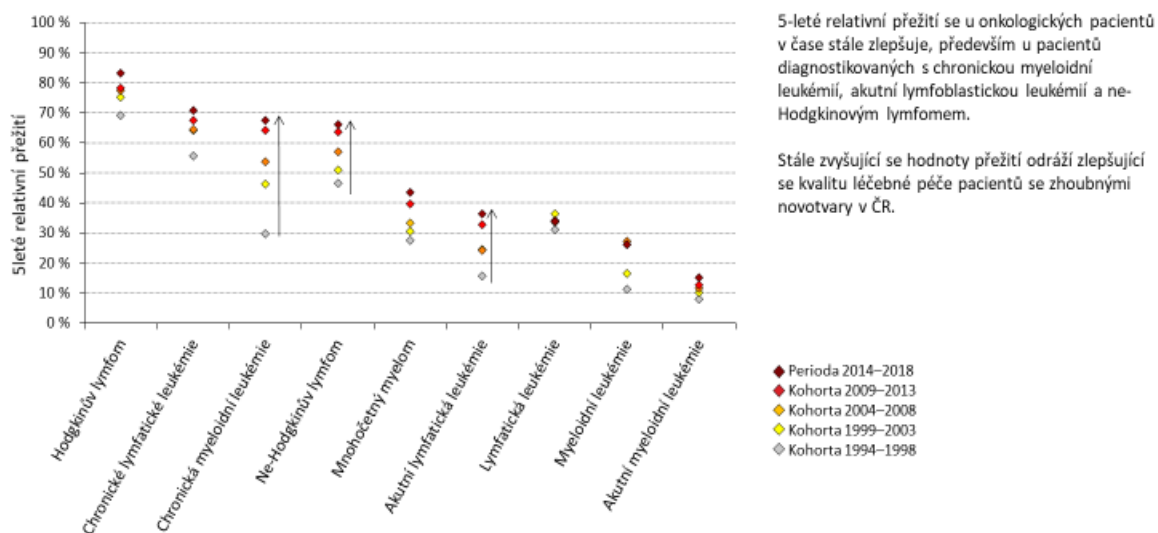
5leté relativní přežití se u onkologických pacientů v čase stále zlepšuje, především u pacientů diagnostikovaných s chronickou myeloidní leukémií, ne-Hodgkinovým lymfomem, akutní lymfoblastickou leukémií a mnohočetným myelomem. Stále zvyšující se hodnoty přežití odráží zlepšující se kvalitu léčebné péče pacientů se zhoubnými novotvary v ČR.

Vývoj 5letého relativního přežití pacientů s hematologickými malignitami v ČR

Zdroj: Národní onkologický registr, ÚZIS ČR.

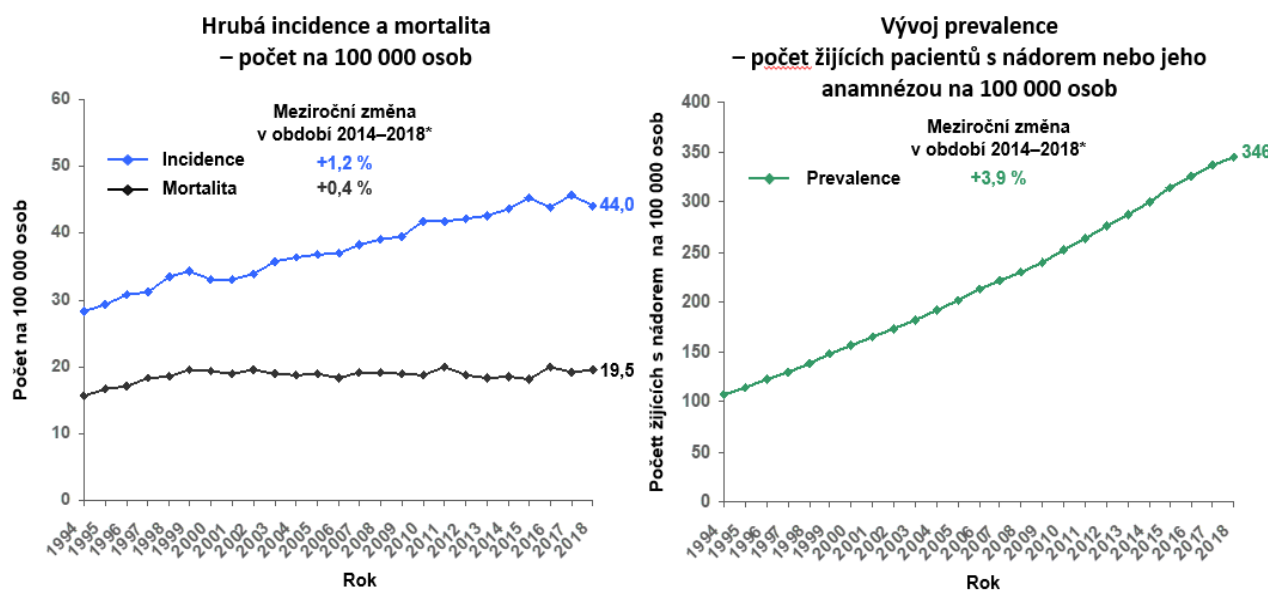
Všichni pacienti s diagnostikovaným onemocněním; uváděné hodnoty přežití jsou věkově standardizovány.

Diagnózy jsou seřazeny sestupně dle 5letého přežití v období 2014–2018.



Mortalita na novotvory mízní a krvetvorné tkáně (tedy počet zemřelých) v ČR stagnuje. V roce 2018 v ČR zemřelo na novotvory mízní a krvetvorné tkáně 2 067 osob, což je 19,5 na 100 000 osob.

Trendy incidence, mortality a prevalence novotvarů mízní a křetvorné tkáně v ČR

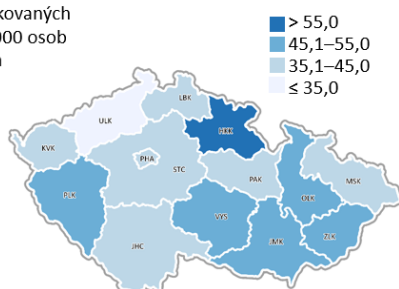


1.4. Geografické rozdíly v incidenci, prevalenci a mortalitě

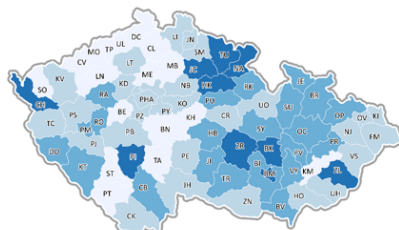
V rámci relativně malého území České republiky existuje poměrně velká variabilita mezi naměřenou incidencí, prevalencí a mortalitou v jednotlivých krajích i okresech (zdroj ÚZIS). Příčiny těchto rozdílů se zatím nepodařilo uspokojivě vysvětlit.

Incidence novotvarů mízní a krvinečné tkáně v ČR v letech 2014–2018

Počet nově diagnostikovaných onemocnění na 100 000 osob v krajích

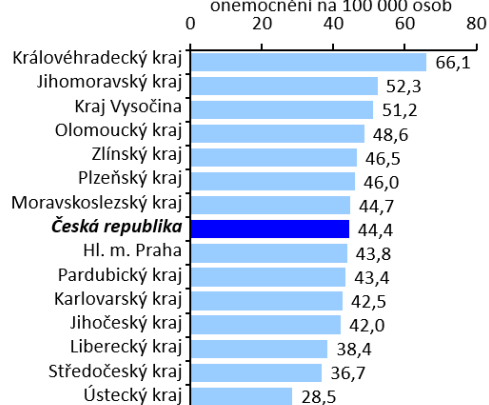


v okresech



STATISTIKA

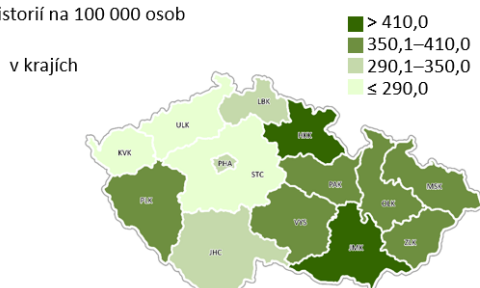
Počet nově diagnostikovaných onemocnění na 100 000 osob



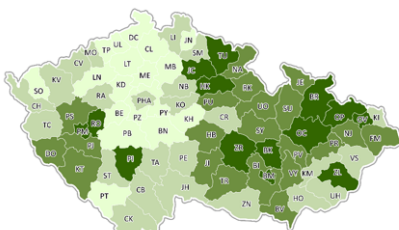
Incidence novotvarů mízní a krvinečné tkáně byla v letech 2014–2018 v krajích ČR rozdílná. V České republice bylo ročně diagnostikováno průměrně 4 698 onemocnění ročně, tedy 44,4 na 100 000 osob.

Prevalence novotvarů mízní a krvinečné tkáně v ČR v k 31. 12. 2018

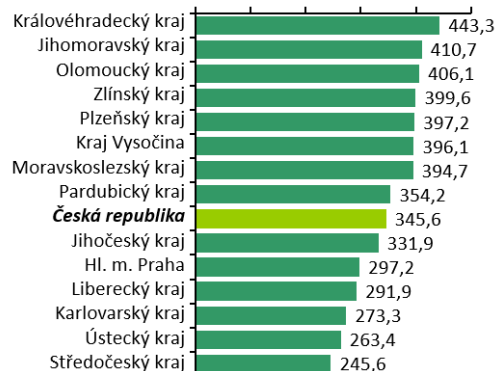
Počet žijících osob s onemocněním nebo jeho historií na 100 000 osob



v okresech



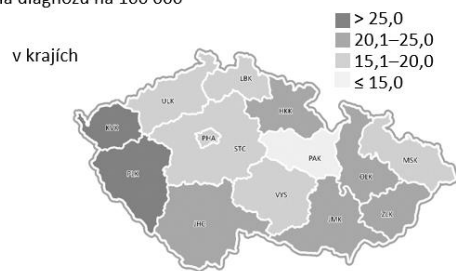
Počet žijících osob s onemocněním nebo jeho historií na 100 000 osob



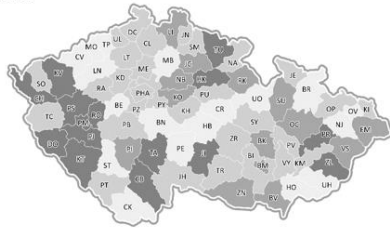
Prevalence novotvarů mízní a krvinečné tkáně byla k 31. 12. 2018 v krajích ČR rozdílná. V České republice žilo 36 722 osob s tímto onemocněním, což je 346 na 100 000 osob.

Mortalita novotvarů mizní a krvtvorné tkáně v ČR v letech 2014–2018

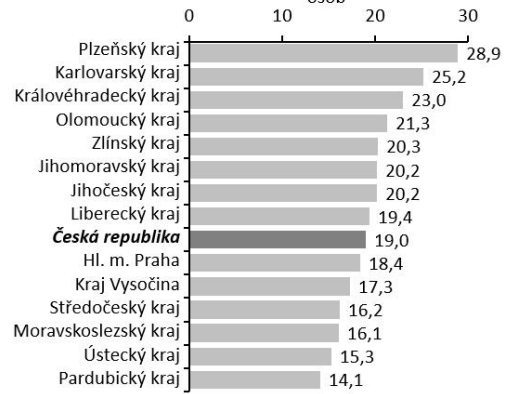
Počet úmrtí na diagnózu na 100 000 osob



v okresech



Počet úmrtí na diagnózu na 100 000 osob



Mortalita novotvarů mizní a krvtvorné tkáně byla v letech 2014–2018 v krajích ČR rozdílná. V České republice bylo ročně zaznamenáno průměrně 2 007 úmrtí ročně, 19,0 na 100 000 osob.

1.5. Hematoonkologická onemocnění u dětí a dospívajících (současný stav - incidence a výsledky léčby) v ČR

V České republice je ročně diagnostikováno 100 dětí s leukémií a myelodysplastickým syndromem a 70 dětí s maligními lymfomy. Nejčastější leukémií je u dětí akutní lymfoblastická leukémie (ALL), která ročně postihne 70 dětí a dospívajících. Akutní myeloidní leukémií (AML) onemocní 15 dětí, chronickou myeloidní leukémií (CML) 3 děti a u 10 dětí je diagnostikován myelodysplastický syndrom (MDS). Poměr dětí a dospívajících, které ročně onemocní Hodgkinovým lymfomem (HL) a nehodgkinskými lymfomy (NHL) je vyrovnaný.

Děti s leukémií a lymfomy jsou léčeny v akademických prospektivních kontrolovaných studiích fáze III, II i I, v mezinárodní spolupráci, a Česká republika tak přispívá k rozvoji diagnostiky a léčby dětských nádorových onemocnění v Evropě. Akademické studie mají mezinárodního zadavatele v univerzitních nemocnicích a na základě evropské direktivy o klinických léčebných studiích z roku 2004 jsou na ně kladeny stejné administrativní požadavky jako na komerční studie organizované farmaceutickými společnostmi.

Pravděpodobnost přežití do selhání EFS je u dětí s ALL 80-85%, 5-letá pravděpodobnost celkového přežití OS je 90%. Děti s ALL jsou v iniciační léčbě převážně léčeny chemoterapií, vysoce riziková pacienta jsou indikována k alogenní transplantaci krevetvorných buněk (HSCT) v první remisi. Formou randomizované studie je ověřováno pro pacienty středního a vysokého rizika, je-li monoklonální protilátka blinatumomab schopna nahradit nebo doplnit v určitých fázích konzolidační léčby chemoterapií. Relaps ALL postihuje 10-15% dětí. V jejich léčbě se uplatňuje chemoterapie, alogenní HSCT, monoklonální protilátky, imunokonjugáty protilátek s cytostatikem a geneticky upravené autologní T lymfocyty s chimérickými antigenními receptory (CARs). Pravděpodobnost vyléčení dětí s relapsem ALL se pohybuje kolem 50%, u dětí s časným relapsem v průběhu iniciační chemoterapie nebo krátce po jejím skončení je pouze 30%. Pravděpodobnost 5-letého EFS je u AML 55% a OS 75%. Iniciační léčba i léčba relapsu je vedena chemoterapií, více než u ALL je využívána alogenní HSCT. Relaps prodělává 30% dětí s AML, jejich šance na vyléčení je 40%. Děti s promyelocytární leukémií (10% pacientů s AML) jsou léčeny cílenou léčbou kombinací retinoidové kyseliny a arseniku s šancí na vyléčení více než 95%. Děti s CML jsou léčeny tyrosin kinázovými inhibitory, HSCT je indikována při selhání

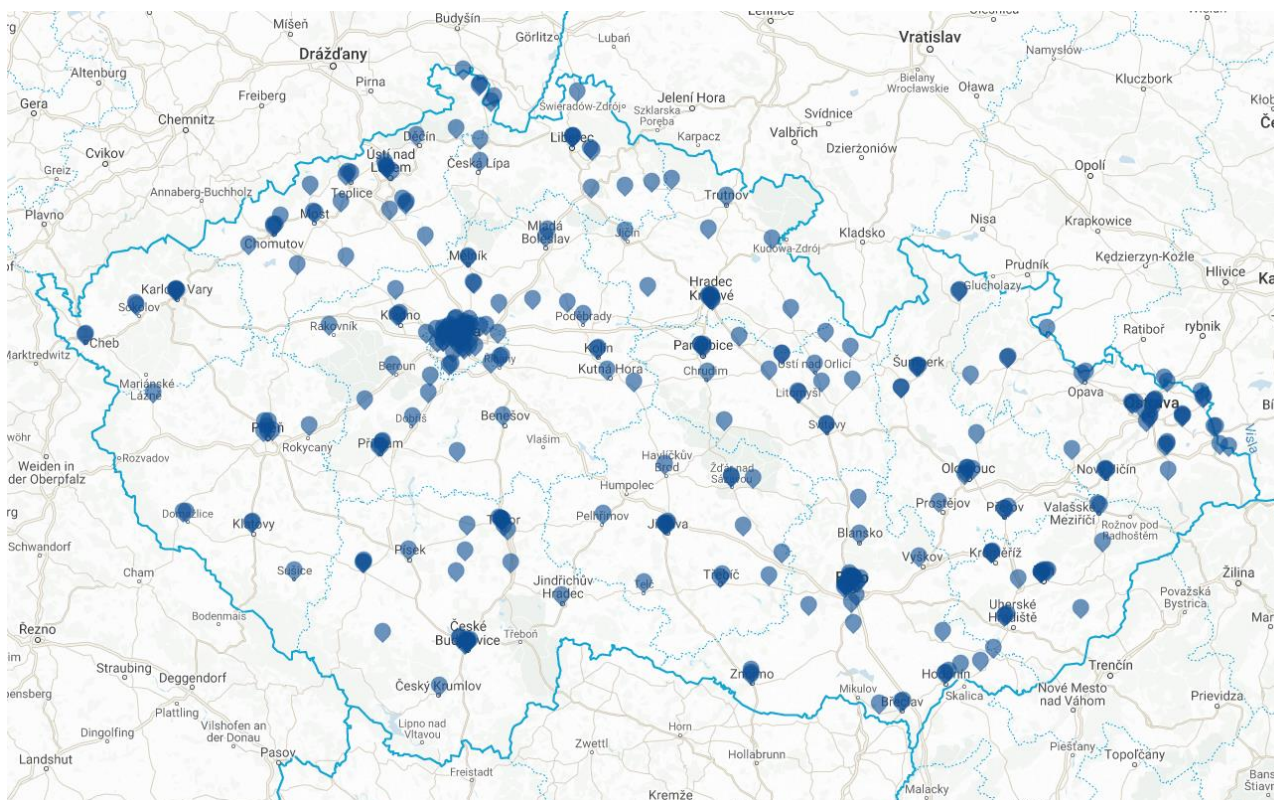
této léčby. Děti s MDS jsou s výjimkami primárně indikovány k HSCT po stanovení diagnózy. NHL jsou u dětí vysokého stupně malignity a k jejich vyléčení je nutná intenzivní chemoterapie, u vybraných typů lymfomů v kombinaci s monoklonální protilátkou rituximabem. Šance na vyléčení přesahuje 80%, léčba relapsu je s výjimkami málo úspěšná. Děti s HL jsou léčeny v akademické studii mající za cíl kontrolované vypuštění radioterapie u pacientů s velmi dobrou časnou odpovědí na chemoterapii hodnocenou PET-CT/MRI a snížení rizika infertility úpravou chemoterapie. Šance na vyléčení dětí s HL dosahuje 90%, vysoké riziko pozdních následků má za cíl snížit zmíněná úprava iniciální léčby.

2. Organizace hematoonkologické péče

2.1. Geografické pokrytí hematologické péče

Dle veřejného registru poskytovatelů zdravotní služeb má oprávnění poskytovat zdravotní péči v oblasti hematologie a transfúzního lékařství 368 poskytovatelů zdravotních služeb (pro úplný výčet srov. Příloha č. 1). Síť poskytovatelů pokrývá plošně celou Českou republiku a to včetně oblastí v pohraničí. Tato síť zahrnuje především hematologické laboratoře a transfúzní stanice, které se cíleně nezabývají léčbou hematoonkologických pacientů.

Poskytovatelé zdravotní péče v oblasti hematologie celkem



2.2. Struktura hematoonkologické péče

Lůžková léčba hematoonkologických pacientů je prováděna v centrech vysoce specializované hematoonkologické péče pro dospělé a pro děti. Krajské nemocnice v kraji, kde není centrum vysoce specializované hematoonkologické péče, může mít nasmlouvaná hematologická lůžka (samostatně nebo častěji na interních odděleních), kde je prováděna diagnostika a jednodušší léčba a paliativní léčba. V menších nemocnicích obvykle fungují hematologické ambulance, které zajišťují jen základní

diagnostiku a nasměrování pacienta do specializovaného pracoviště, dále pak mohou provádět dispenzarizaci vyléčených pacientů, jednodušší léčby a paliativní/substituční terapii. Funkčnost těchto zařízení a ambulancí se výrazně liší. Důvody nefunkčnosti na různých úrovních jsou dány nedostatkem kvalifikovaného personálu, ale také nákladností péče o hematologické pacienty.

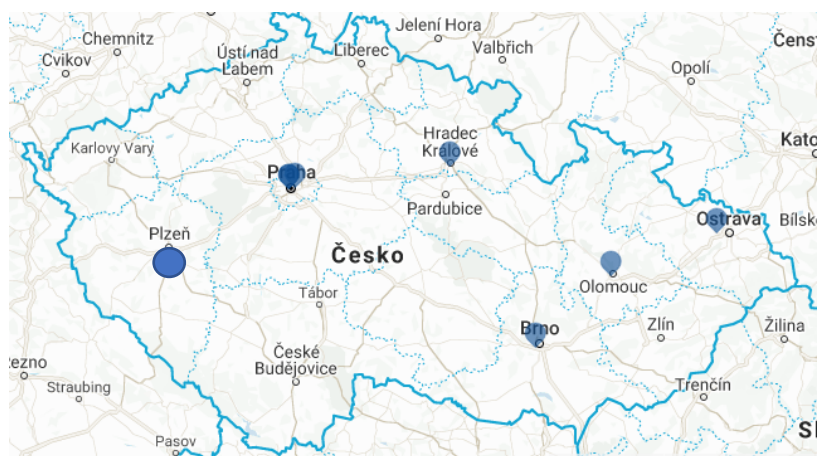
Stávající seznam center je uveřejněn ve Věstníku MZ ČR. Statut center vysoce specializované péče zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví podle § 112 zákona o zdravotních službách. Stávající podoba center je upravena ve věstnících č. 10/2019 a č. 11/2019.

Vysoce specializovaná centra v oblasti hematologie zahrnují celkem 4 typy pracovišť, z toho dva typy vysoce specializovaných pracovišť jsou zaměřeny na hematologii (a,b) :

- a) Centra vysoce specializované hematologické péče pro dospělé
- b) Centra vysoce specializované hematologické péče pro děti
- c) Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) s hemofilii a dalšími poruchami hemostázy
- d) Centra vysoce specializované péče pro pacienty (dospělé a/nebo děti) se vzácnými vrozenými a získanými poruchami krevetvorby

Stávající Centra vysoce specializované hematologické péče pro dospělé

1. Ústav hematologie a krevní transfuze
2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
3. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
4. Fakultní nemocnice Brno
5. Fakultní nemocnice Olomouc
6. Fakultní nemocnice Plzeň
7. Fakultní nemocnice Hradec Králové
8. Fakultní nemocnice Ostrava



Všechna stávající centra mají v současné době přidělen statut centra vysoce specializované péče do roku 2025. Rozšíření seznamu center vysoce specializované péče není vyloučené, avšak nepříliš pravděpodobné. Důvodem je především problematické personální zajištění a to jak středním zdravotnickým personálem, tak lékaři. Nedostatek personálu ovlivňuje i kapacitu stávajících center vysoce specializované hematologické péče.

Jak je vidět, poskytovatelé schopní poskytovat vysoce specializovanou péči vznikají dominantně v univerzitních městech s lékařskou fakultou a fakultní nemocnicí.

2.3. Rozdělení výkonů mezi centrovou a necentrovou péčí

Seznam výkonů z oblasti hematologie a hematoonkologie, jež byly v roce 2020 vykazovány poskytovateli centrové péče, lze vyčíst z národního registru zdravotních služeb. Lze obecně shrnout, že čím méně častý konkrétní výkon je, tím je pravděpodobnější, že bude vykonán v centrech. Výkony, které se dělají pouze v desítkách či stovkách výkonů ročně, se realizují zpravidla výhradně v centrech, zatímco nejčastější výkony se dělají nejčastěji mimo centrovou péči.

NÁZEV VÝKONU	CELKEM SUMA VÝKONŮ	% VÝKONŮ V CENTRECH
Komplexní vyšetření hematologem	34 743	31,8%
Cílené vyšetření hematologem	293 541	37,0%
Kontrolní vyšetření hematologem	215 802	45,1%

(Vzp) vydání antihemofilických přípravků pro domácí substituční terapii	3 116	76,7%
Léčebná venepunkce - terapeutický výkon u pacientů s diagnózou polycytemia, resp. Polyglobulie (erytrocytóza) z důvodu symptomatické léčby	8 624	11,3%
Punkce uzliny tenkou jehlou a aspirace	143	79,0%
Punkce kostní dřeně a aspirace	11 075	74,7%
Trepanobiopsie kostní	4 735	71,7%
Interpretace vyšetření poruch hemostázy	54 686	34,6%
Transplantace autologní kostní dřeně, rozmrazení a aplikace do centrálního žilního katétru	506	100,0%
Transplantace allogenní kostní dřeně	241	100,0%
Specializovaná hematologická léčba nemocných s allogenní transplantací kostní dřeně na specializovaných hematologických pracovištích	8 274	100,0%
Specializovaná hematologická léčba nemocných na specializovaných pracovištích včetně autologní transplantace kostní dřeně na specializovaných hematologických pracovištích	20 505	99,9%
(Vzp) specializovaná hematologická léčba nemocných s allogenní transplantací krvetvorných buněk na standardních lůžkách v centrech intenzivní hematologické péče s transplantační jednotkou	595	100,0%
(Vzp) specializovaná hematologická léčba nemocných s autologní transplantací krvetvorných buněk a s vysokodávkovanou chemoterapií při léčbě akutních leukemií a lymfomů na standardních lůžkách v centrech intenzivní hematolog.péče s transplant.jednotkou	14 244	100,0%
(Drg) indukční fáze léčby při akutní leukémii	364	95,3%
(Drg) indukční fáze s následnou reindukční fází léčby při akutní leukémii	598	99,3%
(Drg) léčba relapsu akutní leukémie	148	100,0%
(Drg) konsolidační fáze léčby při akutní leukémii	931	97,2%
(Drg) paliativní fáze léčby při akutní leukémii	81	93,8%
(Drg) jiná fáze léčby akutní leukémie	216	96,8%
(Drg) léčba akutní gvhd	97	100,0%
(Drg) léčba chronické gvhd	45	100,0%
Samovolná agregace trombocytů	806	12,4%
Plazminogen - aktivita	1 289	62,2%
Faktor xiii aktivita - orientačně	588	63,4%
Kaolinový test	2 050	22,9%
Rekalcifikační čas a jeho modifikace	5 073	0,0%
Alfa 2 - antiplazmin - aktivita	112	99,1%
Faktor xiii - funkční aktivita	139	100,0%
Vwf: ag - dvourozměrná eid	168	100,0%
T - pa ag	2 144	100,0%
Daptt - screening la	12 378	28,9%
Pai aktivita	50	44,0%
Pai antigen	2 180	100,0%

Von willebrandův faktor kvantitativně	4 246	55,2%
Stanovení heparinových jednotek anti xa	112 822	43,3%
Isopropanolový test na nestabilní hemoglobin	3	100,0%
Krevní obraz	3 506	5,4%
	135	
Krevní obraz s třípopulačním diferenciálním počtem leukocytů	268 693	15,4%
Krevní obraz s pěti populačním diferenciálním počtem leukocytů	5 109	18,5%
	498	
Stanovení viskozity tělních tekutin	167	100,0%
Filtrace kostní dřeně pro allogenní a autologní transplantaci	19	100,0%
Separace kostní dřeně při abo inkompatibilitě dárce a příjemce	20	100,0%
Separace kostní dřeně pro autologní transplantaci		
Kryokonzervace autologní kostní dřeně programovaným zmrazením na teplotu tekutého dusíku	1 288	100,0%
Faktor ii. - stanovení aktivity	1 968	74,1%
Faktor v - stanovení aktivity	2 874	29,7%
Faktor vii - stanovení aktivity	3 417	27,8%
Faktor viii - stanovení aktivity	31 361	37,9%
Faktor ix - stanovení aktivity	4 545	46,7%
Faktor x - stanovení aktivity	923	69,6%
Faktor xi - stanovení aktivity	2 488	70,8%
Protein c - funkční aktivita	20 251	32,3%
Protein s - funkční aktivita	15 405	36,5%
Apc rezistence	12 803	36,9%
Fibrinové monomery	38 067	47,5%
Neutralizace hexagonální strukturou fosfolipidů (hnp)	4 710	79,6%
Destičkový neutralizační test (pnp)	1 473	56,1%
Prekallikrein	7	100,0%
Agregace trombocytů indukovaná běžnými induktory - typ i.	9 791	43,4%
Agregace trombocytů indukovaná ostatními induktory - typ ii.	3 510	50,7%
Vyšetření funkce primární hemostázy	4 215	55,6%
Doba krvácivosti metodou dle ivyho	167	28,7%
Protein s - volný	6 132	36,2%
Protein s - celkový	824	15,9%
Protein c - antigen	489	18,4%
Pro-c global	2 881	12,7%
Autohemolytický test	176	29,0%
Analýza krevního nátěru panopticky obarveného. Individuální vyšetření	842 182	19,9%
Inhibitor - orientační metoda	2 403	31,1%
Konzumpce protrombinu	108	100,0%
Počet trombocytů mikroskopicky	51 782	38,3%
Počet eosinofilů v sekretech (nos, sputum)	928	0,0%

Fibrinogen (série)	707 290	34,1%
Kvantitativní stanovení aktivity g-6-pd	93	100,0%
Heinzova tělíska	27	100,0%
Kvantitativní stanovení hemoglobinu a2	570	100,0%
Kvantitativní stanovení fetálního hemoglobinu	1 000	97,6%
Tepelná stabilita hemoglobinu	53	54,7%
Hamův acidifikační test	73	89,0%
Euglobulinová fibrinolýza	1 918	17,7%
Osmotická rezistence erytrocytů	130	81,5%
Fibrin degradační produkty kvantitativně	485 771	31,5%
Kvantitativní stanovení aktivity pyruvatkináz	48	100,0%
Reptilázový čas	1 816	8,3%
Počet retikulocytů mikroskopicky	31 791	0,9%
Retrakce koagula	818	22,7%
Vyšetření nátěru na schizocyty	21 560	50,6%
Trombinový čas	347 505	48,2%
Aktivovaný partialní tromboplastinový test (aptt)	2 541	21,5%
	213	
Protrombinový test	2 177	9,2%
	321	
Von willebrandův faktor - ristocetin kofaktor	746	72,7%
Inhibitor koagulačního faktoru	3 131	30,7%
Von willebrandův faktor - ristocetin kofaktor - kvantitativně	3 659	78,0%
Panoptické obarvení nátěru periferní krve nebo aspirátu	994 200	22,2%
Zhotovení nátěru	715 716	21,5%
Analýza nátěru kostní dřeně, mízní uzliny nebo tkáně res obarveného panopticky	15 024	76,5%
Le buňky - preparace a interpretace	122	0,0%
Pink test	134	98,5%
Antitrombin iii, chromogenní metodou (série)	234 511	38,5%
Cytochemické barvení sudanovou černí b	167	31,1%
Cytochemické vyšetření alfa-naftylacetát esterázy včetně event. Inhibice fluoridem sodným	241	97,1%
Cytochemické vyšetření alfa-naftylbutyrát esterázy včetně její inhibice fluoridem sodným	47	100,0%
Cytochemické vyšetření alkalické fosfatázy v neutrofilech	309	28,5%
Cytochemické vyšetření kyselé fosfatázy a její inhibice kyselinou I (+) vinnou	83	92,8%
Cytochemické vyšetření naftol as-d chloracetát esterázy	56	100,0%
Cytochemické vyšetření pas reakce	463	98,3%
Cytochemické vyšetření peroxidázy	823	92,8%
Cytochemické vyšetření železa v nátěrech	3 222	46,7%
Parakoagulační testy	17 945	70,8%

Erythropoetin - stanovení hladiny v séru	9 753	39,9%
Faktor xii - stanovení aktivity	4 025	29,4%
Kultivace krvetvorných buněk tvořících kolonie in vitro	2 124	100,0%
Fibrin/fibrinogen degradační produkty semikvantitativně	87 782	0,0%
Antigen hemostatických faktorů - elektroimunodifuzí	616	46,3%
Abnormální hemoglobin elektroforetický	824	89,8%
Stanovení počtu retikulocytů na automatickém analyzátoru	253 865	34,0%
Stanovení hbf mikroskopicky	107	82,2%
Stanovení počtu erytroblastů na automatickém analyzátoru	1 892	49,2%
	523	
Příprava hemolyzátu	79	97,5%
Zpracování krve pro agregační vyšetření	2 862	41,8%
Vazebná schopnost von willebrandova faktoru	457	94,1%
Daptt - korekce	1 385	44,7%
Drvvt - konfirmace	3108	38,7%
Drvvt - korekce	3836	68,3%
Drvvt - screening la	11897	43,5%
Agregační test na heparinem indukovanou trombocytopenii	107	46,7%
Korekční test	1113	31,6%
Molekulární markery aktivace hemostázy	15470	70,5%
Trombin generační čas	409	100,0%
Trombelastogram	12891	31,8%
Statimové vyšetření faktoru viii	327	93,0%
Statimové vyšetření funkční aktivity von willebrandova faktoru	381	99,2%
Statimové stanovení molekulárních markerů hemostázy	253	100,0%
Stanovení přímých inhibitorů faktoru xa	3830	60,9%
Stanovení přímých inhibitorů trombinu	1501	66,2%

Výše uvedený závěr je ještě více patrný na souhrnných statistikách výkonů pro pacienty, jejichž hlavní diagnózou je některá z diagnóz C81-C96 a diagnóz D45-D47 dle mezinárodní statistické klasifikace nemocí (Zhoubné novotvary mízní, krvetvorné a příbuzné tkáně). Jak je vidět, péče o tyto pacienty leží skutečně významnou měrou na hematoonkologických centrech. Není tomu však zcela, což je jistě dobře. Neexistuje však nějaký jasný systém péče o tyto nemocné mimo centra, což při specializaci péče může být problém.

NÁZEV VÝKONU	CELKEM SUMA VÝKONŮ	% VÝKONŮ V CENTRECH
KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ HEMATOLOGEM	5 772	66,8%
CÍLENÉ VYŠETŘENÍ HEMATOLOGEM	119 468	58,8%
KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ HEMATOLOGEM	99 304	68,7%
(VZP) VYDÁNÍ ANTIHEMIFILICKÝCH PŘÍPRAVKŮ PRO DOMÁCÍ SUBSTITUČNÍ TERAPII	88	62,5%
LÉČEBNÁ VENEPUNKCE - TERAPEUTICKÝ VÝKON U PACIENTŮ S DIAGNÓZOU POLYCYTEMIA, RESP. POLYGLOBULIE (ERYTROCYTÓZA) Z DŮVODU SYMPTOMATICKÉ LÉČBY	2 986	15,6%
PUNKCE UZLINY TENKOU JEHLOU A ASPIRACE	9	88,9%
PUNKCE KOSTNÍ DŘEŇE A ASPIRACE	7 291	86,9%
TREPANOBIOPSIE KOSTNÍ	3 156	79,0%
INTERPRETACE VYŠETŘENÍ PORUCH HEMOSTÁZY	8 934	82,5%
TRANSPLANTACE AUTOLOGNÍ KOSTNÍ DŘEŇE, ROZMRAZENÍ A APLIKACE DO CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU	254	100,0%
TRANSPLANTACE ALLOGENNÍ KOSTNÍ DŘEŇE	182	100,0%
SPECIALIZOVANÁ HEMATOLOGICKÁ LÉČBA NEMOCNÝCH S ALLOGENNÍ TRANSPLANTACÍ KOSTNÍ DŘEŇE NA SPECIALIZOVANÝCH HEMATOLOGICKÝCH PRACOVÍŠTÍCH	5 423	100,0%
SPECIALIZOVANÁ HEMATOLOGICKÁ LÉČBA NEMOCNÝCH NA SPECIALIZOVANÝCH PRACOVÍŠTÍCH VČETNĚ AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE KOSTNÍ DŘEŇE NA SPECIALIZOVANÝCH HEMATOLOGICKÝCH PRACOVÍŠTÍCH	12 588	99,9%
(VZP) SPECIALIZOVANÁ HEMATOLOGICKÁ LÉČBA NEMOCNÝCH S ALLOGENNÍ TRANSPLANTACÍ KRVETVORNÝCH BUNĚK NA STANDARDNÍCH LŮŽKÁCH V CENTRECH INTENZIVNÍ HEMATOLOGICKÉ PÉČE S TRANSPLANTAČNÍ JEDNOTKOU	367	100,0%
(VZP) SPECIALIZOVANÁ HEMATOLOGICKÁ LÉČBA NEMOCNÝCH S AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACÍ KRVETVORNÝCH BUNĚK A S VYSOKODÁVKOVANOU CHEMOTERAPIÍ PŘI LÉČBĚ AKUTNÍCH LEUKEMIÍ A LYMFOMŮ NA STANDARDNÍCH LŮŽKÁCH V CENTRECH INTENZIVNÍ HEMATOLOG.PÉČE S TRANSPLANT.JEDNOTKOU	7 904	100,0%
(DRG) INDUKČNÍ FÁZE LÉČBY PŘI AKUTNÍ LEUKÉMII	225	94,2%
(DRG) INDUKČNÍ FÁZE S NÁSLEDNOU REINDUKČNÍ FÁZÍ LÉČBY PŘI AKUTNÍ LEUKÉMII	243	100,0%
(DRG) LÉČBA RELAPSU AKUTNÍ LEUKÉMIE	90	100,0%
(DRG) KONSOLIDAČNÍ FÁZE LÉČBY PŘI AKUTNÍ LEUKÉMII	243	98,8%
(DRG) PALIATIVNÍ FÁZE LÉČBY PŘI AKUTNÍ LEUKÉMII	62	93,5%
(DRG) JINÁ FÁZE LÉČBY AKUTNÍ LEUKÉMIE	118	99,2%
(DRG) LÉČBA AKUTNÍ GVHD	31	100,0%
(DRG) LÉČBA CHRONICKÉ GVHD	33	100,0%
SAMOVLONÁ AGREGACE TROMBOCYTŮ	7	0,0%
PLAZMINOGEN - AKTIVITA	58	93,1%
FAKTOR XIII AKTIVITA - ORIENTAČNĚ	74	97,3%
KAOLINOVÝ TEST	141	85,1%
REKALCIFIKAČNÍ ČAS A JEHO MODIFIKACE	2	0,0%
ALFA 2 - ANTIPLAZMIN - AKTIVITA	6	100,0%
FAKTOR XIII - FUNKČNÍ AKTIVITA	92	100,0%

VWF: AG - DVOUROZMĚRNÁ EID	4	100,0%
T - PA AG	1	100,0%
DAPTT - SCREENING LA	506	70,2%
PAI AKTIVITA	4	100,0%
PAI ANTIGEN	3	100,0%
VON WILLEBRANDŮV FAKTOR KVANTITATIVNĚ	213	86,4%
STANOVENÍ HEPARINOVÝCH JEDNOTEK ANTI XA	2 973	86,2%
ISOPROPRANOLOVÝ TEST NA NESTABILNÍ HEMOGLOBIN		
KREVŇÍ OBRAZ	26 204	58,6%
KREVŇÍ OBRAZ S TŘÍPOPULAČNÍM DIFERENCIÁLNÍM POČTEM LEUKOCYTŮ	5 749	79,2%
KREVŇÍ OBRAZ S PĚTI POPULAČNÍM DIFERENCIÁLNÍM POČTEM LEUKOCYTŮ	259 533	67,7%
STANOVENÍ VISKOSITY TĚLNÍCH TEKUTIN	122	100,0%
FILTRACE KOSTNÍ DŘENĚ PRO ALLOGENNÍ A AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACI	2	100,0%
SEPARACE KOSTNÍ DŘENĚ PŘI ABO INKOMPATIBILITĚ DÁRCE A PŘÍJEMCE	12	100,0%
KRYOKONZERVACE AUTOLOGNÍ KOSTNÍ DŘENĚ PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLITU TEKUTÉHO DUSÍKU	1 166	100,0%
FAKTOR II. - STANOVENÍ AKTIVITY	240	97,5%
FAKTOR V - STANOVENÍ AKTIVITY	282	65,6%
FAKTOR VII - STANOVENÍ AKTIVITY	292	63,0%
FAKTOR VIII - STANOVENÍ AKTIVITY	996	61,7%
FAKTOR IX - STANOVENÍ AKTIVITY	230	80,9%
FAKTOR X - STANOVENÍ AKTIVITY	212	92,9%
FAKTOR XI - STANOVENÍ AKTIVITY	207	91,3%
PROTEIN C - FUNKČNÍ AKTIVITA	639	69,2%
PROTEIN S - FUNKČNÍ AKTIVITA	509	72,9%
APC REZISTENCE	375	62,9%
FIBRINOVÉ MONOMERY	7 643	96,7%
NEUTRALIZACE HEXAGONÁLNÍ STRUKTUROU FOSFOLIPIDŮ (HNP)	66	72,7%
DESTIČKOVÝ NEUTRALIZAČNÍ TEST (PNP)	143	95,8%
PREKALLIKREIN	1	100,0%
AGREGACE TROMBOCYTŮ INDUKOVANÁ BĚŽNÝMI INDUKTORY - TYP I.	446	66,8%
AGREGACE TROMBOCYTŮ INDUKOVANÁ OSTATNÍMI INDUKTORY - TYP II.	178	69,1%
VYŠETŘENÍ FUNKCE PRIMÁRNÍ HEMOSTÁZY	133	45,9%
DOBA KRVÁČIVOSTI METODOU DLE IVYHO	3	66,7%
PROTEIN S - VOLNÝ	219	81,3%
PROTEIN S - CELKOVÝ	27	14,8%
PROTEIN C - ANTIGEN	3	66,7%
PRO-C GLOBAL	45	33,3%
AUTOHEMOLYTICKÝ TEST	4	50,0%
ANALÝZA KREVŇÍHO NÁTĚRU PANOPTICKY OBARVENÉHO. INDIVIDUÁLNÍ VYŠETŘENÍ	97 151	63,4%
INHIBITOR - ORIENTAČNÍ METODA	151	76,8%
KONZUMPCE PROTROMBINU	1	100,0%
POČET TROMBOCYTŮ MIKROSKOPICKY	5 334	83,1%
POČET EOSINOFILŮ V SEKRETECH (NOS, SPUTUM)	2	0,0%

FIBRINOGEN (SÉRIE)	42 648	81,7%
KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ AKTIVITY G-6-PD	2	100,0%
HEINZOVA TĚLÍSKA	7	100,0%
KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ HEMOGLOBINU A2	94	100,0%
KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ FETÁLNÍHO HEMOGLOBINU	168	100,0%
TEPELNÁ STABILITA HEMOGLOBINU		
HAMŮV ACIDIFIKAČNÍ TEST	35	100,0%
EUGLOBULINOVÁ FIBRINOLÝZA	17	47,1%
OSMOTICKÁ REZISTENCE ERYTROCYTŮ	2	100,0%
FIBRIN DEGRADAČNÍ PRODUKTY KVANTITATIVNĚ	28 737	80,5%
KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ AKTIVITY PYRUVATKINÁZ	1	100,0%
REPTILÁZOVÝ ČAS	21	38,1%
POČET RETIKULOCYTŮ MIKROSKOPICKY	3 554	1,2%
RETRAKCE KOAUGULA	12	8,3%
VYŠETŘENÍ NÁTĚRU NA SCHIZOCYTY	4 862	81,6%
TROMBINOVÝ ČAS	29 114	84,9%
AKTIVOVANÝ PARTIALNÍ TROMBOPLASTINOVÝ TEST (APTT)	56 222	80,4%
PROTROMBINOVÝ TEST	32 254	58,6%
VON WILLEBRANDŮV FAKTOR - RISTOCETIN KOFAKTOR	40	42,5%
INHIBITOR KOAGULAČNÍHO FAKTORU	15	26,7%
VON WILLEBRANDOVŮV FAKTOR - RISTOCETIN KOFAKTOR - KVANTITATIVNĚ	398	96,2%
PANOPTICKÉ OBARVENÍ NÁTĚRU PERIFERNÍ KRVE NEBO ASPIRÁTU	130 675	69,2%
ZHOTOVENÍ NÁTĚRU	133 372	70,8%
ANALÝZA NÁTĚRU KOSTNÍ DŘENĚ, MÍZNÍ UZLINY NEBO TKÁNĚ RES OBARVENÉHO PANOPTICKY	9 822	88,7%
LE BUŇKY - PREPARACE A INTERPRETACE	1	0,0%
PINK TEST	17	100,0%
ANTITROMBIN III, CHROMOGENNÍ METODOU (SÉRIE)	21 684	83,3%
CYTOCHEMICKÉ BARVENÍ SUDANOVOU ČERNÍ B	38	97,4%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ ALFA-NAFTYLACETÁT ESTERÁZY VČETNĚ EVENT. INHIBICE FLUORIDEM SODNÝM	183	98,9%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ ALFA-NAFTYLBUTYRÁT ESTERÁZY VČETNĚ JEJÍ INHIBICE FLUORIDEM SODNÝM	41	100,0%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ ALKALICKÉ FOSFATÁZY V NEUTROFILECH	52	65,4%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ KYSELÉ FOSFATÁZY A JEJÍ INHIBICE KYSELINOU L (+) VINNOU	67	94,0%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ NAFTOL AS-D CHLORACETÁTESTERÁZY	46	100,0%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PAS REAKCE	269	98,9%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PEROXIDÁZY	494	97,0%
CYTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ ŽELEZA V NÁTĚRECH	1 166	61,0%
PARAKOAGULAČNÍ TESTY	352	96,6%
ERYTROPOETIN - STANOVENÍ HLADINY V SÉRU	1 937	63,3%
FAKTOR XII - STANOVENÍ AKTIVITY	201	78,1%
KULTIVACE KRVETVORNÝCH BUNĚK TVOŘÍCÍCH KOLONIE IN VITRO	1 951	100,0%
FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADAČNÍ PRODUKTY SEMIKVANTITATIVNĚ	1 170	0,0%
ANTIGEN HEMOSTATICKÝCH FAKTORŮ - ELEKTROIMUNODIFUZÍ	3	100,0%
ABNORMÁLNÍ HEMOGLOBIN ELEKTROFORETICKY	108	92,6%

STANOVENÍ POČTU RETIKULOCYTŮ NA AUTOMATICKÉM ANALYZÁTORU	51 342	63,7%
STANOVENÍ HBF MIKROSKOPICKY	1	100,0%
STANOVENÍ POČTU ERYTROBLASTŮ NA AUTOMATICKÉM ANALYZÁTORU	168 300	84,5%
PŘÍPRAVA HEMOLYZÁTU	2	100,0%
ZPRACOVÁNÍ KRVE PRO AGREGAČNÍ VYŠETŘENÍ	146	74,7%
VAZEBNÁ SCHOPNOST VON WILLEBRANDOVA FAKTORU	7	85,7%
DAPTT - KOREKCE	114	76,3%
DRVVT - KONFIRMACE	198	71,7%
DRVVT - KOREKCE	328	95,1%
DRVVT - SCREENING LA	765	82,5%
AGREGAČNÍ TEST NA HEPARINEM INDUKOVANOU TROMBOCYTOPENII	3	100,0%
KOREKČNÍ TEST	31	48,4%
MOLEKULÁRNÍ MARKERY AKTIVACE HEMOSTÁZY	382	78,5%
TROMBIN GENERAČNÍ ČAS	27	100,0%
TROMBELASTOGRAM	55	78,2%
STATIMOVÉ VYŠETŘENÍ FAKTORU VIII	15	100,0%
STATIMOVÉ VYŠETŘENÍ FUNKČNÍ AKTIVITY VON WILLEBRANDOVA FAKTORU	27	100,0%
STATIMOVÉ STANOVENÍ MOLEKULÁRNÍCH MARKERŮ HEMOSTÁZY	25	100,0%
STANOVENÍ PŘÍMÝCH INHIBITORŮ FAKTORU XA	122	52,5%
STANOVENÍ PŘÍMÝCH INHIBITORŮ TROMBINU	30	93,3%
STANOVENÍ FRAKCE NEZRALÝCH TROMBOCYTŮ		

2.4. Zabezpečení hematoonkologické péče pro dětské pacienty

Děti a dospívající s maligními onemocněními krevetvorby jsou léčeni v osmi centrech vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která se nachází ve fakultních a velkých krajských nemocnicích. Dvě pracoviště (FN Motol a FN Brno) mají transplantační jednotku a realizují transplantace krevetvorných buněk (HSCT). Šest center vysoce specializované hematoonkologické péče bez transplantační jednotky se nachází ve FN Ostrava, FN Olomouc, FN Hradec Králové, Krajské zdravotní a.s. v Ústí nad Labem, FN Plzeň a NsP a.s. České Budějovice. V uvedených centrech je zajišťována diagnostika a léčba maligních onemocnění krevetvorby podle jednotných, celostátně platných postupů garantovaných pracovní skupinou pro dětskou hematologii České hematologické společnosti a České pediatrické společnosti České lékařské společnosti J.E. Purkyně a sekcí dětské onkologie České onkologické společnosti. Vybraná specializovaná diagnostická vyšetření jsou prováděna v referenčních laboratořích laboratorního centra kliniky dětské hematologie a onkologie FN Motol.

Stávající Centra vysoce specializované hematologické péče pro děti

Vysoce specializovaná centra pro děti s transplantační jednotkou:

1. Fakultní nemocnice v Motole
2. Fakultní nemocnice Brno



Vysoce specializovaná centra pro děti bez transplantační jednotky:

1. Fakultní nemocnice Plzeň
2. Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem
3. Nemocnice České Budějovice, a.s.
4. Fakultní nemocnice Hradec Králové
5. Fakultní nemocnice Olomouc
6. Fakultní nemocnice Ostrava

Vysoce specializovaná centra pro děti bez transplantační jednotky



2.4.1. Paliativní péče

Dětská paliativní péče prodělává v posledních letech rychlý rozvoj. Ve velkých nemocnicích vznikají týmy odborníků, které realizují časnou a terminální paliativní péči v úzké spolupráci s týmy mobilních hospiců působících v bydlišti pacientů.

2.4.2. Dlouhodobé sledování vyléčených pacientů

Děti vyléčené z nádorového onemocnění v dětství mají zvýšené riziko výskytu pozdních následků v dospělosti. Jejich dlouhodobé sledování je proto koordinováno odborníky v ambulancích pro dlouhodobé sledování vyléčených pacientů při jednotlivých pediatrických centrech, kteří spolupracují s PLDD a specialisty pro dospělé.

2.4.3. Silné stránky současného systému

Geografické rozložení hematooonkologických center pro děti garantuje dostupnost centrové péče pro všechny dětské pacienty z České republiky. Díky jednotným diagnostickým algoritmům, existenci referenčních laboratoří a celostátně platným jednotným léčebným protokolům pro děti s leukémií a lymfomy je poskytována stejná úroveň péče ve všech centrech. Některé diagnózy (relapsy ALL, AML, lymfomy) se soustřeďují do méně center v rámci České republiky z důvodu malého počtu pacientů. Léčba v akademických mezinárodních léčbu optimalizujících studiích zaručuje špičkovou úroveň diagnostiky a léčby, srovnatelnou se zeměmi západní Evropy a USA.

2.4.4. Slabé stránky současného systému

Administrativní nároky na účast v mezinárodních akademických studiích, které jsou v dětské onkologii standardem léčby, jsou značné a vyžadují zapojení vyškolených a jazykově vybavených datamanažerů a v případě studií fáze I a II studijních sester. Tyto personální potřeby nemohou pokrýt nemocnice a jsou zajišťovány sponzorsky nadačními dary. Je žádoucí poskytnout nemocnicím prostředky na mzdy těchto pracovníků, bez nichž není možné zajistit stávající kvalitu péče.

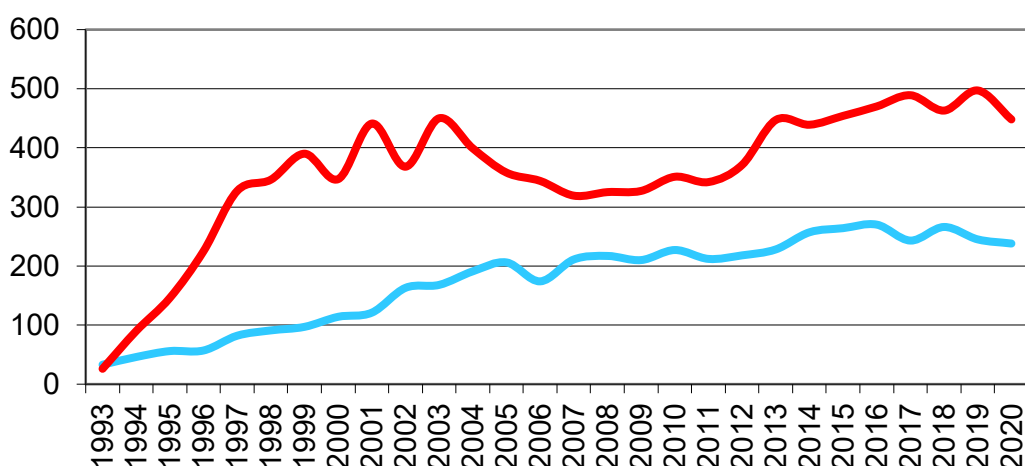
Další slabiny současného systému jsou obdobné jako u dospělých pacientů uvedené v kapitole 3.5. Výzkumné aktivity zaručující přenos poznatků do klinické praxe.

2.5. Transplantační a buněčná terapie v ČR

Transplantační a buněčná terapie u dospělých je prováděna v centrech vysoce specializované hematooonkologické péče. Alogenní a autologní transplantační program je prováděn ve všech centrech, pouze ve FNKV a VFN Praha je prováděn jen autologní transplantační program. Nově se tato centra certifikují pro léčbu s CAR-T lymfocyty (UHKT, VFN Praha, FN Brno, FN Plzeň, FNHK, FN Olomouc a FN Ostrava). V České republice je transplantační terapie rozvinutou metodou (400-500/rok na 10 mil. obyvatel). K autologní transplantaci jsou indikováni pacienti s mnohočetným myelomem a lymfomy. Alogenní transplantace je indikována především v léčbě akutních leukémií a myelodysplastického syndromu. V roce 2020 bylo provedeno celkem 686 transplantací z toho 238 alogenních. Počet provedených transplantací je v posledních 5 letech stacionární (viz graf).

Buněčná terapie (CAR-T lymfocyty, NK buňky a mesenchymální kmenové buňky) - rozvoj nastal v roce 2020, kdy byla v České republice zahájena terapie CAR-T lymfocyty. Ve srovnání se státy západní Evropy je počet těchto terapií výrazně nižší. Toto bylo dáno cenou a dostupností této terapie. V příštích letech je nutné očekávat rozvoj této metody a narůstající počet léčených pacientů.

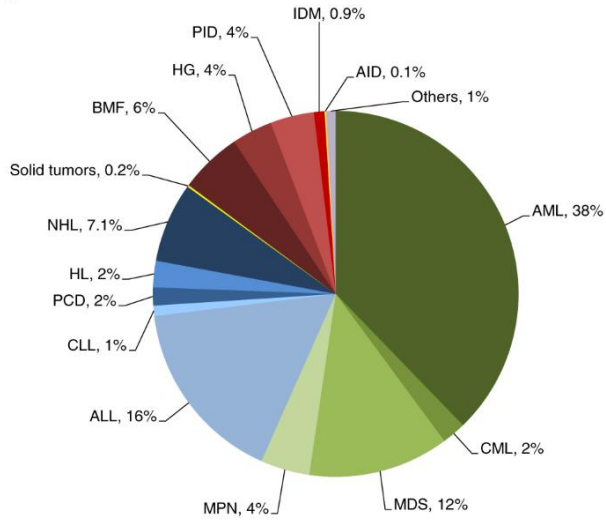
Vývoj počtu transplantací v ČR (modře alogenní transplantace, červeně autologní transplantace)



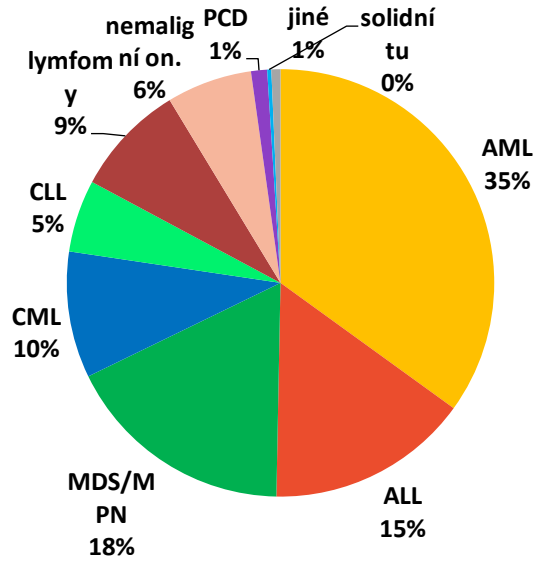
Indikace k ALOSCT: EVROPA X ČR

EMBT Data

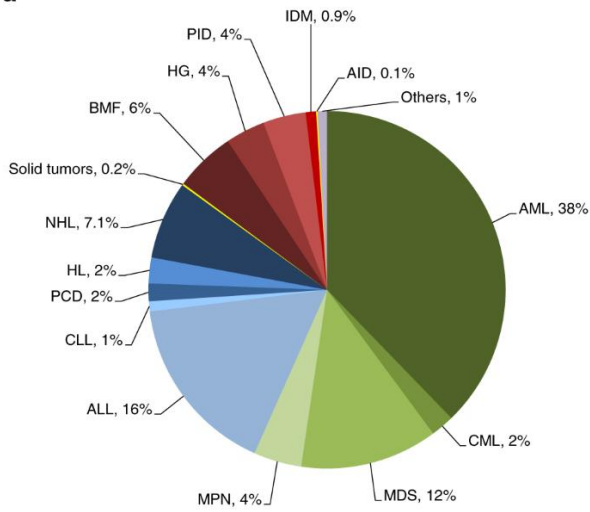
a



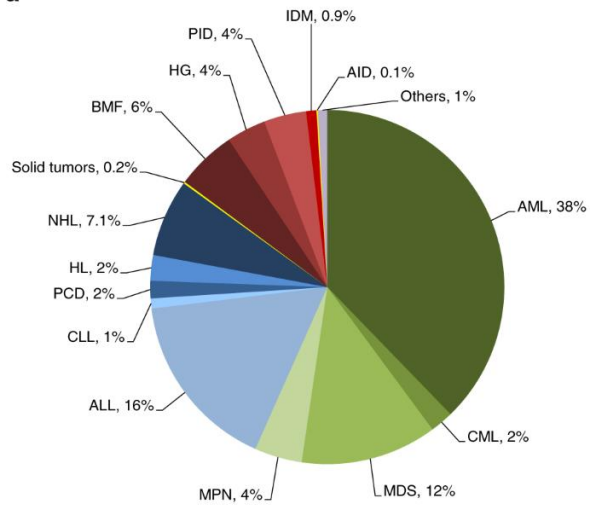
ČR



a



a



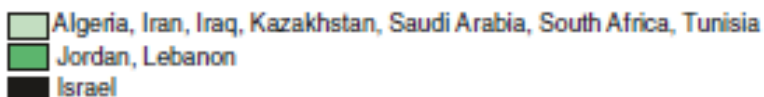
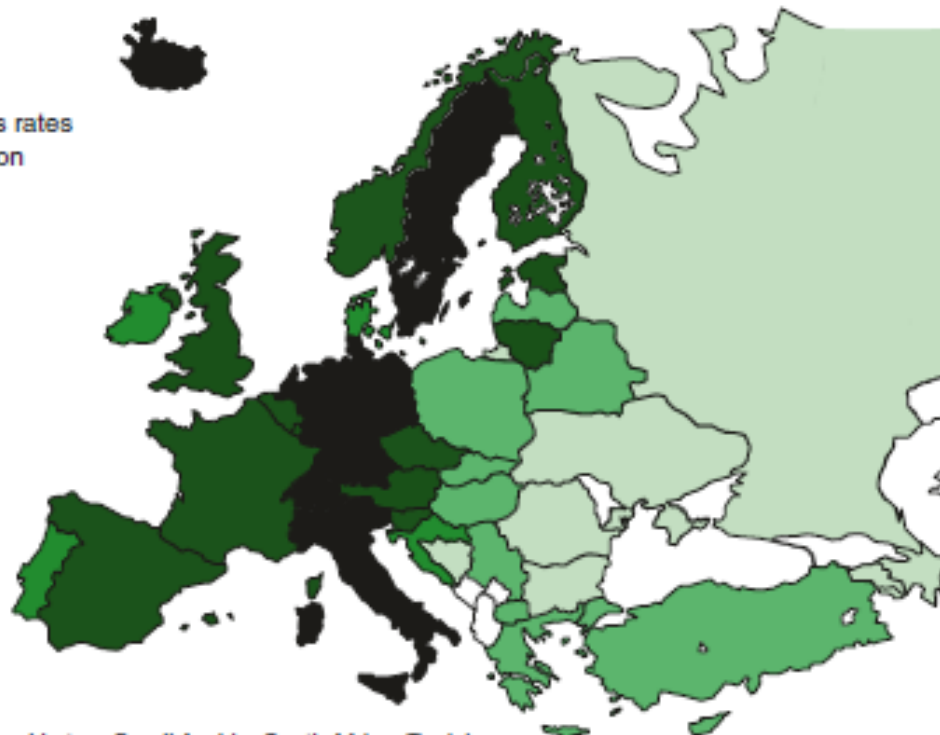
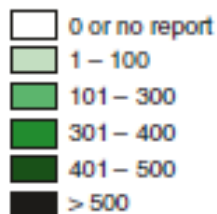
Transplantační aktivita v ČR v roce 2020			
	allo SCT	ASCT	celkem
1. transplantace	215	339	554
retransplantace / následná transplantace	23	109	132
Celkem	238	448	686

Buněčná terapie manipulovanými buňkami v r.2020			
	CAR-T lymfocyty	MSC	NK buňky
	autologní	alogenní	autologní
GvHD		13	
Malignity - ALL	5		
Malignity - lymfomy	25		1
Jiné malignity	1		2
	31	13	3

Buněčná terapie na 10 mil. obyvatel v Evropě: autoSCT

b

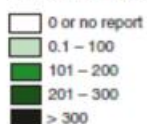
Autologous transplants rates
per 10 million population



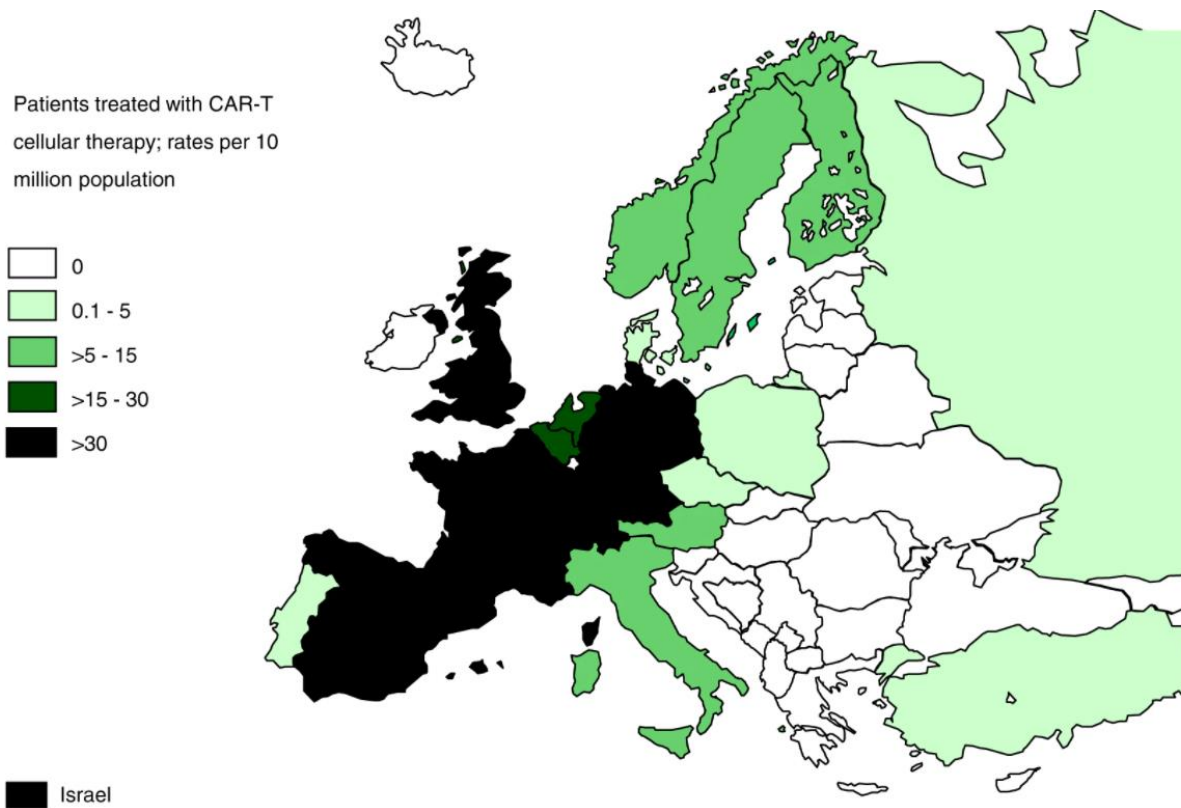
Buněčná terapie na 10 mil. obyvatel v Evropě: aloSCT

a

Allogeneic transplants rates
per 10 million population



Buněčná terapie na 10 mil. obyvatel v Evropě: CAR-T



2.6. Personální zabezpečení center vysoce specializované hematoonkologické péče

V centrech vysoce specializované hematoonkologické péče pracuje k 1. 8. 2021 přibližně jeden a půl tisíc zdravotnických pracovníků. Přepočtený stav úvazků dle jednotlivých profesí je následující:

	Počet
Atestovaný lékař	219,5
Lékař ve specializačním vzdělávání	78
Pracovníci v laboratořích (VŠ i bez VŠ)	294,5
Všeobecná sestra se specializací	276
Všeobecná sestra/ ošetřovatel/ praktická sestra (bez specializace)	394,5
Sanitář/pomocník	137
Jiné NLZP (farmaceut, psycholog, fyzioterapeut)	40

Stav personálu hematoonkologických center je dlouhodobě neuspokojivý. Centra se stav ošetřovatelského personálu snaží stabilizovat snahou o zlepšení pracovních podmínek, možností dalšího vzdělávání, zaměstnaneckými benefity a posílením administrativních pracovníků. Z důvodu vysoké psychické, odborné a pracovní zátěže ukončuje pracovní poměr během zkušební doby až 20 % nově příchozích sester. Po uplynutí zkušební doby je častým důvodem odchodů všeobecných sester nevyhovující finanční ohodnocení vzhledem k vykonávané práci. Fluktuace personálu hematoonkologických center je celkově vyšší než na jiných pracovištích.

V důsledku neustálého přijímání nových zaměstnanců se zvyšuje zátěž zaučujícího personálu a dochází k psychickému vyčerpání stávajícího personálu a možnému zvýšení chybovosti. Nedostatečné personální zabezpečení se negativně odráží na pracovní a psychické spokojenosti a snižuje motivaci zaměstnanců déle setrávat na pracovištích s tak vysokou odbornou náročností. Práce je náročná po odborné stránce, klade vysoký důraz na soustředění a zodpovědnost po celou pracovní směnu. Finanční ohodnocení tak neodpovídá psychickému i fyzickému vyčerpání personálu.

Pracovní zatížení všeobecných sester na hematoonkologických pracovištích je obecně považováno za vyšší než v mnoha jiných interních oborech a práce pro ošetřující

personál je zde velmi náročná a vyčerpávající. V roce 2012 byla na Interní hematologické a onkologické klinice FN Brno provedena „Kvantifikace ošetrovatelské zátěže u nelékařských zdravotnických pracovníků“ na standardních lůžkových odděleních. Analýza výsledků prokázala o 41 % vyšší časovou náročnost ošetrovatelské péče v hematoonkologii oproti normě pro interní obory. Výsledky analýzy byly zapraveny do Věstníku MZČR 11/2019, který mimo jiné stanovuje potřebné personální zabezpečení Center vysoce specializované hematoonkologické péče.

2.7. Vzdělávání zaměstnanců v oblasti hematoonkologie

2.7.1. Vzdělávání a specializace obecně

Postgraduální vzdělávání v hematologii a transfuzním lékařství dnes zajišťují lékařské fakulty částečně ve spolupráci s IPVZ. Specializační vzdělávání v Hematologii a transfuzním lékařství je řazeno mezi interní obory a navazuje na interní nebo pediatrický základní kmen (trvání 30 měsíců). Praktická výuka probíhá na hematologických pracovištích s akreditací 1. a 2. typu. Vlastní specializační výcvik trvá nejméně 24 měsíců (Věstník MZ ČR 11/2018). Podmínkou složení specializační atestace v oboru Hematologie a transfuzní lékařství je rovněž absolvování specializačních kurzů a předatestačního vzdělávacího programu.

Cílem specializačního vzdělávání je získání teoretických a praktických dovedností v laboratorní i klinické hematologii, hematologické onkologii a transfuzním lékařství, které umožní výkon samostatné činnosti v oboru Hematologie a transfuzní lékařství.

Podmínky postgraduálního vzdělávání v hematologii a transfuzním lékařství stanovuje ve svém vzdělávacím programu Ministerstvo zdravotnictví ČR a jsou upraveny novelou z roku 62/2017 zákona č. 95/2004 Sb. o postgraduálním vzdělávání.

Pokud jde o vzdělávání v oboru Hematologie a transfuzní služba pro odborné pracovníky v laboratorních metodách, pak cílem tohoto vzdělávání je získání teoretických znalostí a praktických dovedností v laboratorní hematologii, imunoematologii a transfuzní službě, zejména v oblasti vyšetřovacích metod, jejich standardizaci a dále v kontrole jakosti a interpretaci laboratorních dat v rozsahu, který umožňuje samostatnou činnost v oboru (pod metodickým vedením vedoucího

pracoviště a garanta příslušného oboru). Za výkon povolání klinického bioanalytika pro hematologii a transfuzní službu se považuje činnost podle § 26 zákona č. 96/2004 Sb. a § 122 vyhlášky č. 424/2004 Sb, konkrétní vzdělávací program Klinická hematologie a transfuzní služba v délce 48 měsíců je dán nařízením vlády 31/2010 a jeho prodloužením 1.7.2017

Doktorské studium se specializací v hematologii zajišťují rovněž lékařské fakulty. V současné době byla v ČR akreditováno doktorské studium hematologie pouze na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity (oborová komise Hematologie v rámci oborové rady Onkologie a hematologie).

2.7.2. Nedostatky současného systému vzdělávání

Systém postgraduálního vzdělávání v hematologii a transfuzní službě je komplikovaný, bez jasně určené zodpovědnosti, chybí lepší kontrola racionality a obsahu vzdělávacích programů, jejichž časová dotace je dlouhá. Vzdělávání je nezřídka nahrazováno pouhou přítomností na akreditovaných pracovištích, stážích a kurzech. Systém je rovněž komplikován složitým a rigidním procesem akreditací vzdělávacích pracovišť. Doba do získání atestace je dlouhá. Po celou tuto dobu nemá lékař v přípravě řadu kompetencí umožňujících samostatnou péči o nemocné. Pokud tento lékař pracuje neakreditovaném pracovišti, pak navíc v provozu vlastního pracoviště po dobu přípravy chybí. Nezřídka tak dochází k oddalování složení atestační zkoušky.

Kromě výše uvedeného nemáme v současné době žádné propojení mezi českým vzdělávacím systémem v hematologii a transfuzním lékařství a evropským vzdělávacím systémem (například *European Hematology Exam* organizovaný Evropskou hematologickou asociací – EHA).

V rámci doktorského studia nemají doktorandi bohužel na řadě pracovišť vhodné podmínky ke kvalitnímu zvládnutí studia a ke kvalitnímu výzkumu. Na studijní program není na pracovištích vyhrazen dostatečný čas – je to dáno vytížeností školitelů, kteří se svým studentů nemohou důkladně věnovat, tak i vytížením studentů běžnou prací na odděleních a ambulancích. Rovněž lékař po získání titulu Ph.D. nemá lepší podmínky pro pokračování ve výzkumu a většinou ani není po absolvování studia lépe ohodnocen.

Problémy lze najít i v kontinuálním medicínském vzdělávání regionálních hematologů a lékařů transfuzních oddělení. Toto vzdělávání nemá jednotnou koncepci a v podstatě se omezuje jen na získávání kreditů vyžadovaných Českou lékařskou komorou. Úroveň tohoto vzdělávání ale není nijak prověřovaná, hodnocená a koordinovaná, i když řadě sjezdů a mítinků (zejména těch pod garancí České hematologické společnosti) nelze upřít vysokou odbornou kvalitu (České národní hematologické a transfuziologické sjezdy, Olomoucké hematologické dny, Pražské hematologické dny, Brněnské hematologické dny, Pařízkovy dny).

Bohužel vůbec neexistuje hematologické vzdělávání pro sestry pracující na hematologických pracovištích. Vážně i edukace praktických lékařů a lékařů jiných specializací. Nelze opomenout ani nutnost edukace pacientů a větší propojení s patientskými organizacemi (Diagnóza leukemie, LYMFOM HELP, Klub pacientů mnohočetný myelom).

2.7.3. Vzdělávání a výchova v dětské onkologii

Podmínkou pro zařazení do nástavbového oboru dětská onkologie a hematologie je získání specializované způsobilosti v oboru dětské lékařství nebo pediatrie. Celková délka přípravy je v minimální délce 18 měsíců. Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá jako celodenní průprava v zařízeních akreditovaných podle zákona. Cílem vzdělávání v nástavbovém oboru dětská onkologie a hematologie je získat teoretické znalosti a praktické dovednosti v diagnostice a léčbě dětí s krevními nemocemi a nádorovými onemocněními v nemocniční i ambulantní praxi. Absolvent studia musí rovněž získat základní znalosti o teoretických základech a výzkumu těchto onemocnění a o praktickém provádění laboratorních metod, musí umět samostatně interpretovat výsledky laboratorních vyšetření. Dále musí absolvent studia rozumět principům klinických studií a znát jejich praktické provádění. Nedílnou součástí studia je pochopení etických problémů spojených s výzkumem a klinickou praxí.

2.7.4. Vzdělávání a kompetence hematoonkologických sester

Dosud neexistuje postgraduální specializační vzdělávání pro všeobecné sestry pracující na onkologických pracovištích. Vzdělávání je realizováno v rámci interní specializace a pro hematoonkologii není dostačující. Chybí odborná erudice, proto by měla být znovu zařazena do specializačního vzdělávání klinická onkologie pro sestry.

Specializační program připravuje ČAS ve spolupráci s MZ ČR a je v souladu s potřebami na vzdělání všeobecných sester pracujících na hematoonkologii. Vzdělávání v oblasti paliativní péče formou certifikovaných kurzů by mělo být standardem pro všechny onkologické sestry. Se zvyšováním vzdělání souvisí následné navyšování některých kompetencí.

2.8. Stávající náklady na hematoonkologickou péči

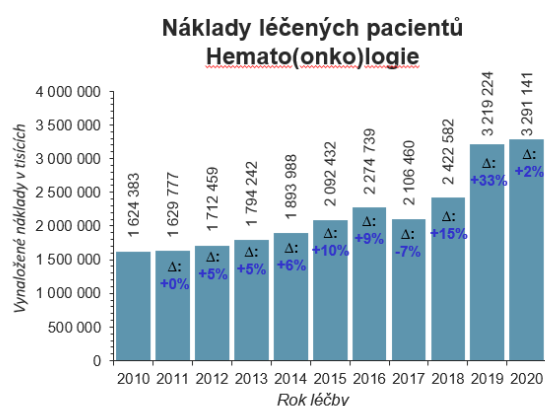
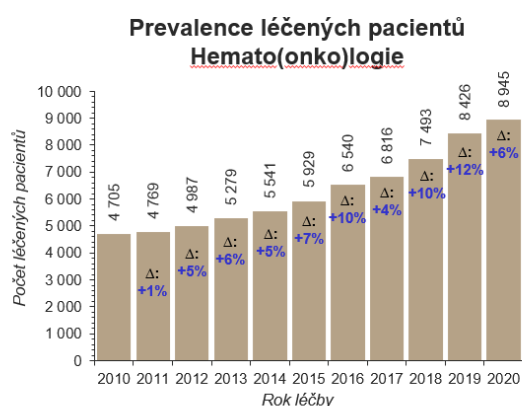
V roce 2020 bylo v centrech vysoce specializované péče v oblasti hematologie a hematoonkologie léčeno 8945 pacientů. Náklady na vysoce specializovanou péči těchto pacientů dosáhly v roce 2020 výše téměř 3,3 mld Kč a prognóza ÚZIS pro rok 2021 počítá dokonce s vynaloženými náklady ve výši 3,9 mld.

Hematologická a hematoonkologická vysoce specializovaná péče představuje přibližně 16 procent celkových nákladů na centrovou péči v ČR. Vynaložené náklady na centrovou péči dle dílčích skupin diagnóz jsou uvedeny níže.

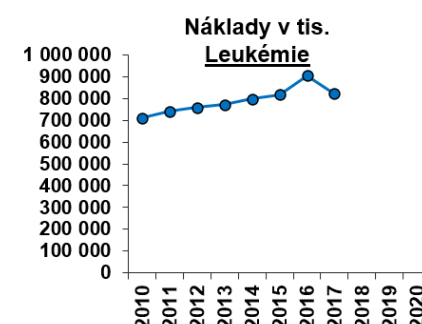
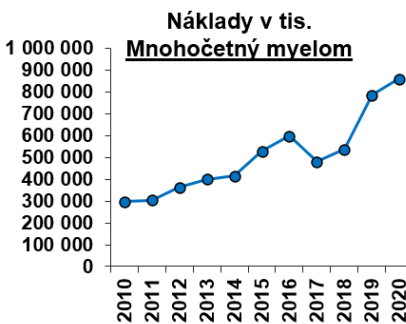
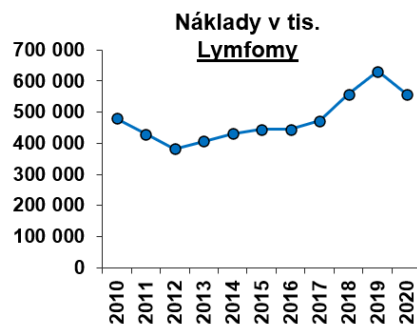
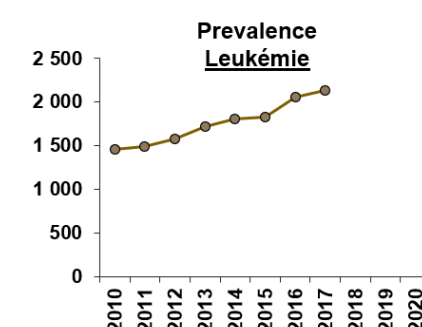
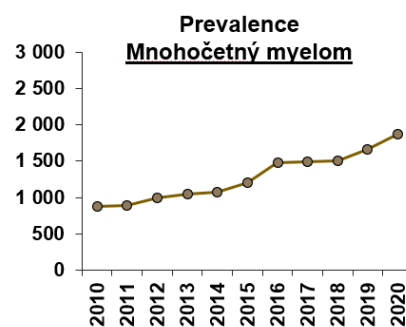
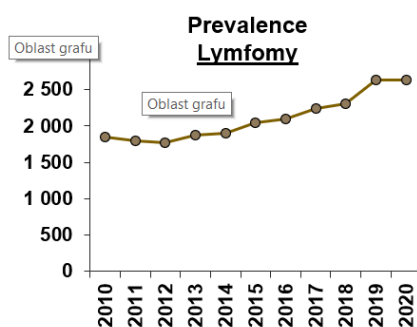
Diagnóza	ATC skupiny s alespoň 1 preparátem zařazeným do dané indikace	Celkové vynaložené náklady u pacientů léčených v letech 2010-2020	Celkové vynaložené náklady u pacientů léčených v roce 2020	Počet pacientů léčených v roce 2020
Lymfomy	L01, L04, V10	5 236 141 tis.	557 266 tis.	2 635
Mnohočetný myelom	L01, L04	5 574 744 tis.	860 973 tis.	1 865
Chronická myeloidní leukémie	L01	1 342 767 tis.	377 827 tis.	1 360
Chronická lymfoidní leukémie	L01	1 629 585 tis.	689 659 tis.	1 243
Ostatní	L01, L03, L04, B02, C07, V03	10 278 190 tis.	805 416 tis.	1 842
Celkem Hemato(onko)logie	B02, C07, L01, L03, L04, V03, V10	24 061 427tis.	3 291 141 tis.	8 945

Růst nákladů na péči koreluje s nárůstem prevalence hematoonkologických pacientů, jehož důvody jsou popsány v předchozích subkapitolách.

Vývoj prevalence a nákladů v segmentu Hemato(onko)logie



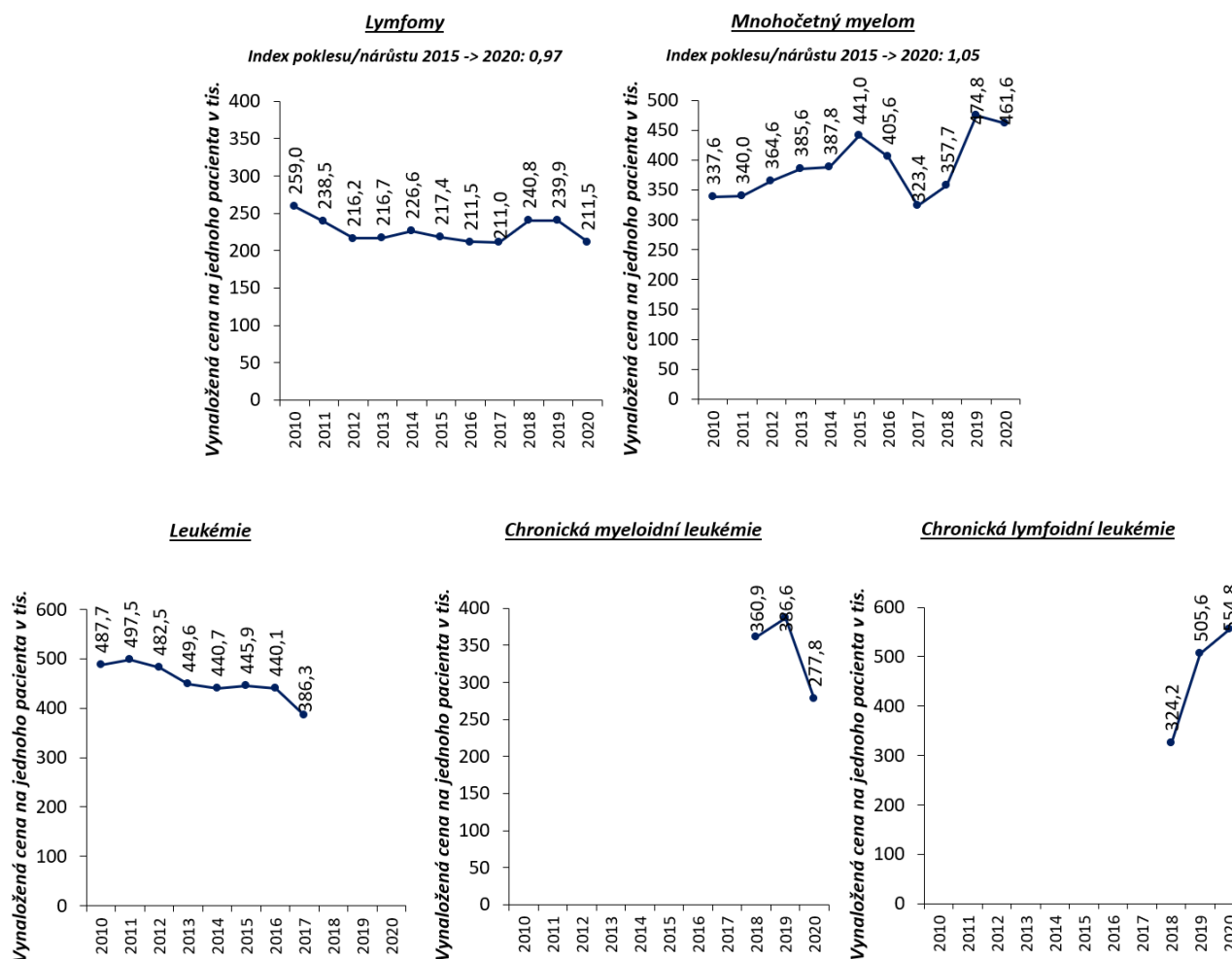
Vývoj prevalence a nákladů pacientů léčených pro vybrané diagnózy



Vliv vývoje nových léčiv a technologií na vynaložené náklady na jednoho pacienta lze obtížně predikovat. V některých případech přispívá vědecký pokrok k jednodušší léčbě, která vyžaduje méně invazivní zákroky, nebo nahrazuje lůžkovou péči za péči

ambulantní. V jiných případech zase nové technologie přinášejí násobně dražší léčebné postupy. Jistý vliv má také dopad uplynutí patentové ochrany u existujících léčiv (generifikace) nebo naopak vstup nových patentovaných léčiv mezi hrazené léky. Jak je vidět na grafech dokládajících průměrné náklady na léčbu jednoho pacienta v čase, může nákladová efektivita léčby stoupat i klesat a je nemožné činit zobecňující prognózy vývoje v oblasti nákladů na centrovou péči.

Vývoj vybraných hemato(onko)logických diagnóz – náklady na jednoho pacienta v tisících



2.9. Shrnutí

V současné době přežívá v České republice počet pacientů s hematoonkologickými chorobami srovnatelný s počtem obyvatel většího okresního města. Jsou to většinou starší nemocní, u nichž je potřeba volit terapeutické přístupy s ohledem na další

onemocnění a celkový stav. V principu se jedná o několik základních skupin chorob, ale s desítkami samostatných podjednotek, takže celkově můžeme hematologickou onkologii charakterizovat jako velký součet raritních chorob. Díky zlepšené diagnostice a hlavně obrovským pokrokům v terapii prevalence stále strmě narůstá a bude tomu tak s vysokou pravděpodobností i v nejbližších letech. Celkové přežití nemocných s různými hematoonkologickými chorobami je velmi různorodé. Od, bohužel, poměrně krátkého přežití u chorob, kde se zatím velkého úspěchu nedosáhlo, až po onemocnění, kde se přežití blíží srovnatelné populaci bez hematoonkologické choroby. Léčba je zpravidla dlouhodobá, nebo opakovaná.

Data z ÚZISu ukazují poměrně nerovnoměrnou incidenci a prevalenci v rámci České republiky, což vyžaduje další studium a vysvětlení. Z hlediska transplantací krevetvorných buněk si zatím Česká republika nestojí špatně, ale v oblasti nejmodernějších buněčných terapií genové terapie pomocí CAR-T buněk srovnatelné kvality se západní Evropou nedosahujeme. Některá data z databází vedených Českou hematologickou společností České lékařské společnosti J. E. Purkyně, nebo s ní spolupracujícími organizacemi, ukazují mírně odlišnou situaci, než je vidět z dat ÚZISu.

Běžná hematologická péče je po České republice velmi rozšířená, poskytují ji desítky poskytovatelů. Centra intenzivní hematologické péče spolu s transplantační jednotkou jsou však pouze při fakultních nemocnicích, což je vzhledem k velkému počtu raritních onemocnění smyslupné. Oblast hematologické onkologie je navíc nesmírně progresivní a ročně jsou publikovány v této oblasti tisíce prací. I na specializovaných pracovištích je často velmi malý počet lékařů, nebo dalších vysoce specializovaných zdravotních pracovníků, kteří skutečně bezvadně ovládají celou úzce specializovanou problematiku a mohli bychom je prohlásit za tzv. „opinion leaders“. Můžeme tak vlastně konstatovat, že špičkových odborníků pro určité oblasti hematologické onkologie jsou v České republice jednotky, až velmi nízké desítky. Dále existují dvě specializovaná centra pro dětskou hematologickou onkologii a šest dalších center pro tyto choroby, ale bez transplantační jednotky.

Náklady na hematologickou onkologii stále narůstají a hematologická onkologie byla vlastně první oblast medicíny, kde se objevila tzv. biologická terapie, která nyní spadá povětšinou pod tzv. centrová léčiva. Bohužel, úhrady zpravidla dlouhodobě nekryly nově nastupující technologie a vedoucí pracovníci klinik specializovaných na hematologickou onkologii byli opakovaně ostrakizováni pro tzv. překračování

rozpočtu. Hematologická společnost v minulosti na toto téma uspořádala i několik tiskových konferencí a snažila se vysvětlit problematičnost úhrad v této oblasti.

Hematologická onkologie specificky v minulosti nedostala nikdy žádný podpůrný program a infrastruktura různých pracovišť je velmi různorodá podle toho, jak se v kterém zdravotnickém zařízení k této problematice stavělo vedení nemocnice a jak aktivní byli vedoucí pracovníci jednotlivých pracovišť. Obecně, vzhledem k narůstajícímu počtu nemocných, je infrastruktura nedostatečná, i když mezi jednotlivými pracovišti jsou poměrně velké rozdíly. Bohužel, na většině pracovišť se také potýkáme s nedostatkem středního zdravotního personálu, zvláště sester, a stále existují pracoviště, kde část lůžek, zpravidla akutních standardních, zůstává pro nedostatek sester neprovozovaná.

3. Stanovení prioritních cílů pro období 2022-2030

3.1. Soulad s hlavními cíly Cancer plan for Europe

Předkládaný hematolo-onkologický program se hlásí k Evropskému plánu boje proti rakovině, jenž akcentuje komplexní a celospolečenský přístup k otázkám prevence, léčby, výzkumu a kvality života nemocných. Evropský plán boje proti rakovině otevírá i otázku nerovnosti ve zdraví a rovnost v přístupu ke zdravotní péči, kterým je v ČR věnována relativně malá pozornost.

Ze všech obecných cílů vytyčených v Evropském plánu boje proti rakovině, k nimž se česká hematologie nepochybně hlásí, musí být v kontextu české hematolo-onkologie prioritní tyto cíle:

Prevence v primární a sekundární rovině
- v souladu s cíly „Saving lives through sustainable cancer prevention“ a „Improving early detection of cancer“
Rovný přístup obyvatel k vysoce kvalitní zdravotní péči
- v souladu s cíly „access to the best treatment for all“, „reduce cancer mortality and increase survival rates“ a „improve the quality, availability and access to cancer treatment“.
Terciární prevence a kvalita života s nemocí:
- V souladu s cíly „living well after cancer“
Přenos nových poznatků do klinické praxe
- V souladu s cíly „Driving change through knowledge and research“

Zdůvodnění relevanci těchto cílů pro hematolo-onkologickou péči v ČR přináší následující subkapitoly.

3.2. Primární a sekundární prevence hematolo-onkologických onemocnění

Každý třetí občan České republiky v průběhu svého života onemocní některým typem rakoviny, každoročně je nádorové onemocnění zjištěno u téměř 90 000 občanů a bohužel až 27 000 občanů na něj umírá. Světová zdravotnická organizace odhaduje, že přibližně polovina všech případů zhoubných nádorů vzniká z ovlivnitelných rizikových faktorů nebo může být zjištěna jako prekurzorová léze před vývojem nemoci s metastatickým potenciálem.

Proto je velmi důležité klást důraz na samotnou prevenci, která probíhá na několika úrovních. Zásady zdravého životního stylu patří k faktorům, které dokážeme velmi dobře ovlivnit a jejichž prevence má obrovský dopad nejen na onkologické ale i další civilizační choroby. Je známo, že kouření je prokázaným rizikovým faktorem pro rozvoj AML, stejně tak obezita pro rozvoj mnohočetného myelomu. V navrhovaném onkologickém programu pro solidní tumory je primární, sekundární a terciální prevence zpracovaná vyhovujícím způsobem a koncepce a zásady primární, sekundární a terciální prevence jsou pro krevní nádorová onemocnění obdobná jako pro onkologii solidních nádorů. Zde uvádíme některá specifika pro hematoonkologii.

3.2.1. Primární – prevence vzniku

Etiologie hematoonkologických onemocnění je stále předmětem zájmu řady studií a není zcela objasněna. Z dostupných dat je však známa řada rizikových faktorů, které prokazatelně zvyšují šanci na rozvoj části případů onemocnění.

Familiární výskyt hematoonkologických onemocnění je minimální a nepředpokládá se silná genetická vazba. Přesto nemocný zvyšuje riziko dané nemoci u svých blízkých příbuzných, mnohonásobně u identického dvojčete. Některé formy myelodysplastického syndromu (MDS) a akutní leukemie mohou být dědičné a souvisí s přítomností následujících tří genů: genu RUNX1 (MDS, AML, T-ALL), genu CEBPA (AML) a genu GATA2 (MDS, AML). Lze realizovat personalizované hodnocení rizik pro pacienty a jejich rodiny, které mohou být kvůli genetickým faktorům vystaveni zvýšenému riziku. Jsou známy geneticky podmíněné vrozené choroby spojené se zvýšeným rizikem rozvoje MDS, akutních leukemií a non-hodgkinských lymfomů (NHL). Tyto nemoci jsou sice velmi vzácné, nelze je však opomíjet. Patří mezi ně například Fanconiho anémie, Bloomův syndrom, anémie typu Diamond-Blackfan, Shwachman-Diamondův syndrom, Ataxia-telangiektázie, Li-Fraumeniho syndrom, Neurofibromatóza 1. typu, Wiskott-Aldrichův syndrom, Kostmannův syndrom, Downův syndrom a další.

Mezi biologické vlivy patří například aflatoxiny, vyskytující se v potravinách v důsledku kontaminace plísní rodu *Aspergillus*. Aflatoxiny jsou genotoxické a karcinogenní a prokazatelně zvyšují riziko mimo jiné i hematoonkologických nádorů. V rámci preventivního opatření je nutné snížit výskyt aflatoxinů v potravě stanovením maximálních limitů.

Virové infekce, které oslabují imunitní systém (Human immunodeficiency virus HIV) nebo viry transformující lymfocyty (HTLV-1, EBV, HHV-8) jsou asociovány s výskytem převážně NHL, Burkittova lymfomu, velkobuněčného difuzního lymfomu, T-ALL/lymfomu dospělých (ATL), primárního CNS lymfomu. Zatímco prevence nákazy virem Epstein-Barrové je nemožná, u nákazy retroviru (HTLV-1, HIV), je velmi podstatná edukace a eliminace přenosu choroby, pro již nemocné pravidelné kontroly a léčba. Stejně tak chronické bakteriální infekce jako např. chronický zánět žaludku způsoben bakterií *Helicobacter pylori* bývá spojován s výskytem MALT lymfomu (Mucosa Associated Lymphoid Tissue), přičemž časná diagnostika s následnou eradikační antibiotickou léčbou u lokalizovaných postižení vede k remisi onemocnění.

3.2.2. Sekundární – včasná detekce

Sekundární prevence je určena pro všechny občany a jejím cílem je záchyt nádorového onemocnění v časném stadiu, čím se zvýší šance na vyléčení. Základem sekundární prevence jsou screeningové programy, preventivní onkologické prohlídky a sebezpečí správně poučeného občana. Úspěch sekundární prevence závisí na spolupráci jednotlivce a zdravotníka.

Každý občan České republiky má nárok v dvouletém intervalu na preventivní prohlídku, jejíž součástí vedle fyzikálního vyšetření bývá dle věku i natočení EKG a různé laboratorní odběry. Výskyt hematologických chorob spíše ve vyšším věku pravděpodobně souvisí s častějšími změnami v DNA. U občanů starších 50 let by bylo vhodné vyšetření doplnit minimálně o krevní obraz, dle jeho výsledků či příznaků rozšířit o diferenciální rozpočet leukocytů, sedimentaci červených krvinek a elektroforézu bílkovin krevního séra, z neinvazivních vyšetřovacích metod ultrazvuk břicha se zaměřením na oblast jater, ledvin a sleziny.

V České republice existují screeningové programy pro nádory tlustého střeva a konečníku, nádory prsu a nádory děložního čípku a hrdla. Pro hematologická onemocnění v ČR nebyl doposud navržen žádný screeningový program. V posledních letech v zahraničí se začíná v diagnostice a screeningu hematologických diagnóz využívat principu umělé inteligence. Strojové učení (machine learning) využívá umělé neuronové sítě, které jsou schopné zpracovat různá vstupní data např. parametry krevního obrazu dané populace nebo mutace a nukleotidové varianty získané pomocí sekvenování nové generace (NGS) a ke klinicky významným nálezům/mutacím jsou

schopny přiřadit predikční skóre jejich klinického dopadu. Limity této metody jsou v omezené databázi a finanční náročnosti. Lze očekávat, že se metoda stane časem dostupnější a proto je vhodné tuto problematiku průběžně sledovat a vyhodnocovat její přínos a místo v prevenci.

Vzhledem k pokroku medicíny a léčby jsou v posledních letech v rámci hematologických chorob často diskutovány sekundární nádory, které se objevují několik let od léčby primárního onemocnění (zejména solidního tumoru či jiného hematologického onemocnění) a jsou velkou měrou spojeny právě s onkologickou léčbou (radioterapií, chemoterapií či jejich kombinací). Mezi nejrizikovější chemoterapeutika spojená se zvýšeným rizikem rozvoje MDS/akutní myeloidní leukemie (AML) patří alkylační látky (cyklofosfamid, prokarbazin, chlorambucil, melphalan, busulfan, karmustin, cisplatina, karboplatina), dále také inhibitory topoizomerázy II (etoposide, mitoxantrone, doxorubicina a další). V rámci preventivního opatření je nutné omezit vystavení organismu těmto vlivům/látkám. Moderní biologická léčba postupně nahrazuje konvenční cytostatickou léčbu, ale jde o dlouhodobý proces. Současný zvyšující se četnost primárních sekundárních nádorů je alarmující a systematický preventivní program zaměřený na časný záchyt dalších nádorů v této skupině nemocných s vyléčeným nádorem je důležitý.

3.3. Rovný přístup obyvatel k vysoce kvalitní zdravotní péči

3.3.1. Přístup k péči

Rovnost všech občanů v přístupu ke zdraví plyne z ústavních předpisů ČR. Občané mají právo na výběr zdravotní pojišťovny, stejně tak jako na výběr poskytovatele zdravotních služeb, který jim nemůže omítnout péči z diskriminačních důvodů, například z důvodu místa bydliště. Každému občanovi, který hematologickou péči potřebuje, se péče dostane, i díky poměrně velkoryse nastavenému systému, který nevyžaduje od pacienta spoluúčast.

Rovný přístup ke zdravotní péči však automaticky neznamená přístup k nejlepší existující péči. Pacienti pochopitelně požadují nejmodernější (a často nejnákladnější) léky a léčebné metody, přičemž naráží na limity zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Systém úhradových mechanismů není srozumitelný pro pacienty a často ani

pro ošetřující lékaře. Dochází tak k tlaku na lékaře, nemocnice a pojišťovny k udělování individuálních výjimek, přičemž velký počet žádostí výjimky systém dále znepráhledňuje. Správné nastavení úhradových mechanismů s vysokou mírou transparence a nízkým počtem výjimek je nezbytnou podmínkou k tomu, aby byla zachována rovnost občanů v přístupu ke zdravotní péči.

V uplynulých letech bylo možné zaznamenat volání politických zástupců z regionů v nichž se nenacházejí fakultní nemocnice po lepší dostupnosti péče vyhrazené centrům v jejich regionech. Hledání správné rovnováhy mezi obecnou a vysoce specializovanou péčí je zároveň hledáním rovnováhy mezi péčí, kterou pacienti dostanou v blízkosti svého bydliště a péčí za kterou budou muset v zájmu zachování kvality zdravotní péče dojíždět.

System nemůže fungovat bez centrových ani bez regionálních pracovišť. Bod optimální rovnováhy mezi centrovou a regionální péčí se v čase mění. Na jednu stranu prochází Česká republika demografickými změnami, kdy dochází ke stěhování obyvatelstva do blízkosti největších měst. Zlepšující se infrastruktura postupně zkracuje doby dojíždění. Na druhou stranu prochází změnami i léčebné postupy. Některé léčebné postupy, které dnes vyžadují hospitalizaci v hematooonkologickém centru, mohou být do budoucna nahrazeny postupy umožňující ambulanti léčbu a naopak, mohou se objevit dnes neznámé postupy, které budou hospitalizaci ve vysoce specializovaném centru vyžadovat.

Hledání optimální rovnováhy mez geografickou dostupností zdravotní péče a její kvalitou bude neustálou výzvou. Je potřeba se zamyslet nad možností vzniku pracovišť, které budou v pomyslné pyramidě stát mezi centrovými pracovišti a pracovišti regionálními. Ke vzniku těchto pracovišť však bude potřeba provést řadu systémových opatření.

3.3.2. Dětsí pacienti

Rozložení hematooonkologických center pro děti v České republice pokrývá současné i budoucí potřeby moderní diagnostiky a léčby dětí s leukémií a lymfomy. Současný systém jednotné diagnostiky v referenčních laboratořích, léčby dle jednotných celostátně platných léčebných protokolů, soustředění pacientů s vzácnými diagnózami do menšího počtu center a transplantace krvetvorných buněk ve dvou pracovištích bude funkční i v následujícím desetiletí.

Samozřejmou podmínkou úspěšné léčby dětských nádorů je pokračující zapojení do mezinárodní spolupráce a léčba dětí s leukémií a lymfomy v akademických léčebných studiích jako „standard of care“ v dětské onkologii. Pacienti, u nichž standardní léčba selhala, budou zařazováni do studií fáze I a II, rovněž v mezinárodní spolupráci, protože bylo Motolské pracoviště v roce 2021 přijato do evropské sítě onkologických center ITCC poskytujících inovativní léčbu dětem s nádory.

3.3.3. Kvalita péče

Přirozenou snahou všech prvků systému zdravotnictví je neustálý proces zvyšování kvality zdravotní péče. Kvalita zdravotní péče je závislá na infrastruktuře, do které je nezbytné průběžně investovat, stejně tak jako na lidských zdrojích. V předchozích dvou kapitolách byl zdokumentován nárůst prevalence nemocí a počtu pacientů, kterému stávající infrastruktura přestává stačit. V posledních dvaceti letech došlo u pacientů s většinou hematologických malignit k významnému prodloužení 5 letého relativního přežití. Počet žijících pacientů v ČR s prodělanou nebo přítomnou hematoonkologickou chorobou se za posledních dvacet let zvýšil třikrát.

Byly identifikovány slabiny ve vzdělávacím systému, na kterých bude potřeba v následující dekádě zapracovat. V neposlední řadě je potřeba bránit fluktuaci vzdělaného personálu směrem k oborům, které jsou méně náročné po psychické stránce.

3.3.4. Rozvoj personalizované péče

Personalizovanou péčí se obecně rozumí zejména poskytnutí cílené terapie na základě přesné, zejména molekulárně biologické charakterizace nemoci, a tím zvýšení naděje na úspěšnou léčbu hematoonkologického onemocnění. V širším smyslu slova je však pod pojem personalizované péče možné zahrnout i péči poskytovanou na základě konkrétního zdravotního stavu pacienta a jeho životní a sociální situace.

Personalizovaná cílená terapie

Rozvoj poznatků týkajících se patogeneze krevních malignit, zejména na základě molekulárně biologických metod, studia mikroprostředí a interakce s imunitním systémem umožnil v posledních dvaceti letech zavedení cílené terapie či imunoterapie. Základním předpokladem pro její racionální využití je precizní vyšetření a stanovení biomarkerů, které jsou prediktivními faktory pro úspěšnou léčbu. Přes

výše zmíněné úspěchy je nutné zmínit i problémy a ta místa dosavadní péče, která vyžadují zlepšení.

A.1. Zlepšení podpory rozvoje a dostupnosti laboratorních metod, zejména molekulárně biologických, ale i hematopatologických a imunofenotypizačních, které umožní s co největší přesností charakterizovat potenciální cíle personalizované terapie, navrhnout účinnou léčbu a naopak eliminovat léčebné metody s výrazně nižší pravděpodobností efektu. Tyto laboratorní metody je pak také možné využít k monitorování výsledků léčby a prognostickému zhodnocení pravděpodobného chování nemoci. V případě recidivy choroby pak nové vyhodnocení nálezů a srovnání s původními charakteristikami může dále zpřesnit návrh léčby druhé či následné linie.

A.2. Zlepšení dostupnosti cílené personalizované léčby. V ČR trvá dva i více let, než po schválení léku Evropskou lékovou agenturou (EMA) a tím pádem i Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) je dosaženo úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Existuje jistě řada objektivních faktorů, ale i řada subjektivních, které lze ovlivnit. Ze samotné povahy personalizace se původně homogenní skupiny leukémií, lymfomů a dalších dělí na stále drobnější podskupiny často s diametrálně odlišným chováním a prognózou. Nelze tedy do budoucna vzhledem k často malým počtům pacientů v jednotlivých biologicky definovaných podskupinách očekávat vědecké doklady o efektivitě terapie pouze na základě randomizovaných studií.

Personalizovaná péče v širším smyslu slova.

Osud pacienta není určen jen povahou a biologickou charakteristikou daného hematoonkologického onemocnění, ale také je celkovým stavem, komorbiditami, sociálním zázemím a podporou, a v neposlední řadě i dostupností vysoce kvalifikovaného zdravotnického týmu a zařízení, dostupností moderní cílené péče, ale také péče podpůrné. Každému pacientovi je tedy nutné poskytnout péči respektující jak charakteristiky vlastní nemoci tak charakteristiky daného pacienta.

Přes výše zmíněné úspěchy jsou i v této oblasti výzvy, kterými je nutné se zabývat. Mezi ně patří:

B.1. Zlepšení informovanosti pacientů a jejich většího zapojení do rozhodování o způsobu léčby. K tomu je nutné vytvářet podpůrné týmy skládající se z paliatrů, psychologů, sociálních pracovníků,

B.2. Zlepšit a zrychlit dostupnost vyšetření a zvážení cílené terapie u pacientů, kteří mohou profitovat z intenzivní nebo cílené personalizované terapie

B.3. Podporovat vytváření multioborových týmů, které budou charakterizovat přesně stav pacienta a navrhnout personalizovanou péči s ohledem na případné další rizikové faktory a budou schopny poskytnout komplexní léčebnou a podpůrnou péči

B.3. Rozšířit a podpořit ty prostředky a cesty, které umožňující na jedné straně péči ve vysoce kvalitním regionálním zařízení a/nebo v centru vysoce specializované hematologické péče a na druhou stranu pobyt v domácím prostředí i u těch pacientů, kteří by toho byli schopni, ale vyžadují podporu odborné domácí péče. V případě, že to není možné hospitalizaci s poskytnutím vysoce kvalitní podpůrné péče co nejbližší domovu.

3.4.3. [Systém podpůrné a paliativní péče](#)

Úspěšná léčba nezáleží pouze na správné diagnostice a podání optimální protinádorové terapie, ale také na účinném řešení komplikací a celkové podpoře pacienta od úrovně zdravotní, přes sociální po existenciální ve všech fázích choroby.

Paliativní péče byla dlouhou dobu chápána, a v řadě případů ještě je, jako péče o nemocné s pokročilým onemocněním a/nebo v terminální fázi nádorového či jiného závažného onemocnění. V současné době dochází k přehodnocení a paliativní či podpůrná péče se začíná uplatňovat o začátku závažného onemocnění.

Hlavním cílem podpůrné zdravotní péče je na základě identifikace rizikových faktorů jak choroby, stavu pacienta, tak plánované protinádorové péče přijmout taková opatření, která minimalizují rizika a zlepší celkovou snášenlivost terapie. Zároveň přijmout taková opatření, která ulevují symptomům nemoci. Platí to pro všechny fáze nemoci včetně terminální.

Hlavním cílem sociální podpůrné péče je při identifikaci sociálních podmínek pacienta, jeho soběstačnosti, zázemí pomoci najít optimální způsob péče, v domácím prostředí či za hospitalizace. Významná je podpora psychologická.

Hlavním cílem existenciální ev. duchovní podpůrné péče je pacientovi usnadnit zpracování jeho konkrétní životní situace, pomoci při případné změně hodnotové orientace a podporovat mechanismy zvládnání nové životní situace a role. Jedná se

nikoli jen o problematiku pacienta, ale také o podporu rodiny či jiného sociálního zázemí.

Hlavními prostředky jsou:

- podpora vytváření multioborových týmů (např. nutricionista, rehabilitační pracovník, intenzivista kardiolog, neurolog a další) s expertízou ve svém oboru ale i zkušeností s péčí i hematoonkologické pacienty.
- Zapojení sociálních pracovníků, s vytvářením podpory např. podpora domácí péče, pro pacienty v terminální fázi onemocnění vytváření domácích či kamenných hospiců
- zapojení psychologů, pracovníků pomáhajících s existenciálními či duchovními problémy.

3.4. Terciární prevence a kvalita života s nemocí

3.4.1. Kvalita života s nemocí

Zlepšující se doba přežití je jistě zásadním sledovaným parametrem, nicméně je extrémně důležité, aby získané roky života představovaly život kvalitní s pokud možno úplným návratem pracovní a sociální aktivity pacientů a představovaly plnohodnotný život. Mezi faktory negativně ovlivňujícími kvalitu života, jak po stránce zdravotní, fyzické, sociální, pracovní, vztahové a duševní patří:

- samotné hematoonkologické onemocnění, které pacienta často bezprostředně ohrožuje na životě a neléčené vede k postupnému, někdy velmi rychlému poklesu kvality života až ke smrti.
- protinádorové terapie, která většinou pouze po přechodnou dobu snižuje kvalitu života, s tím, že u pacientů, kteří dosáhnou remise nebo vyléčení, se kvalita života výrazně zlepšuje často na úroveň v předchorobí
- recidiva hematoonkologické choroby zhoršuje kvalitu života často na úroveň nižší než při původní diagnóze
- dlouhodobé nežádoucí účinky protinádorové terapie (kardiální, sekundární nádory, kognitivní, endokrinologické včetně ztráty fertility, dlouhodobá imunokompromitace, nová skupina nežádoucích účinků

spojená s imunoterapií má obraz autoimunitního poškození orgánů a další).

- sociální vyloučení pacientů odkázaných na podpůrnou paliativní péči, která je v řadě případů dostupná pouze za hospitalizace, a i tam často jen s obtížemi, za nimiž stojí zejména ekonomické, logistické a personální důvody.

3.4.2. Terciární prevence

Terciární prevence je určena pro jedince vyléčené z onkologického onemocnění s cílem časného zachytu recidivy onemocnění nebo komplikací/pozdních následků spojených s léčbou jako mohou být například sekundární nádory. Jedná se v podstatě o dispenzarizaci onkologického pacienta s pravidelnými prohlídkami a vyšetřeními v intervalu 3-12 měsíců po dobu několika let. Volba vyšetření v rámci sledování je individualizovaná v závislosti na druhu onemocnění a typu léčby, kterou pacient podstoupil.

Velkou skupinou hematoonkologických pacientů vyžadujících dlouhodobou dispenzarizaci jsou pacienti po alogenní transplantaci kostní dřeně (alo-HSCT). Pozdní následky jsou individuální mimo jiné v závislosti na přípravném režimu, celotělové radioterapii a dalších faktorech. Je však vhodná multidisciplinární dispenzarizace. Příjemci transplantátu jsou vystaveni vyššímu riziku infekce včetně reaktive herpetických virů, proto je doporučeno očkování dle očkovacího kalendáře. Z dostupných studií vyplývá, že až polovina pacientů trpí poruchou metabolismu lipidů, což zvyšuje riziko aterosklerózy, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody. V období 10 let po transplantaci se u 50 % až 70 % pacientů rozvinou známky chronického onemocnění štěpu proti hostiteli (cGVHD), v jejichž terénu mohou vznikat novotvary, proto je vhodné vyšetření a komplexní péče ve spolupráci s dermatologem, oftalmologem a dentistou. V případě celotělového ozáření v rámci přípravného režimu je doporučena sonografická kontrola štítné žlázy v rozmezí 6 až 12 měsíců a endoskopické vyšetření gastrointestinálního traktu minimálně jednou za deset let. Riziko sekundárního nádoru po alo-HSCT je až 2krát vyšší než v běžné populaci. Mezi významné rizikové faktory patří věk, celotělové ozáření a chronické GVHD v anamnéze.

Neměla by být opomíjena ani rehabilitace, psychohygiena a možnost psychologické a psychiatrické podpory pro onkologicky nemocné.

3.4.3. Dlouhodobé nežádoucí účinky protinádorové terapie

Časná a pozdní následky protinádorové léčby v hematoonkologii

Vývoj léčby u dětí i dospělých s nádory hemopoetické a lymfoidní tkáně zaznamenal v posledních 30 letech obrovský pokrok. Nové formy chemoterapie, radioterapie, transplantační, biologické, cílené a genetické léčby významně zvýšily naději nemocných na trvalé vyléčení nebo na zlepšení dlouhodobého přežití. U dětí s hematologickými malignitami dnes dokážeme vyléčit více než 80 % pacientů, u dospělých takovou úspěšnost dosahujeme při léčbě některých lymfomů (zejména Hodgkinova lymfomu) nebo leukémií (akutní promyelocytární leukémie), u některých dalších chorob se k tomuto číslu rychle blížíme. Navíc díky dlouhodobě podávané cílené léčbě má dnes řada nemocných s chronickými leukémiemi (chronická myeloidní leukémie) pravděpodobnost dožití stejnou jako zbytek populace nebo se jejich přežití díky použití nových léků významně prodloužilo (chronická lymfocytární leukémie), a to ve všech věkových skupinách. Nové léčebné metody sice snížily počet časných i pozdních následků léčby, ale toxicita protinádorové léčby stále představuje závažný problém, který klade významné nároky na léčebně-preventivní péči, a to jak z hlediska personální kapacity (lékaři i nelékařský zdravotnický personál), tak i finančních zdrojů. Navíc řešení těchto problémů vyžaduje často náročnou multidisciplinární spolupráci, kterou je nutné realizovat ve specializovaných centrech fakultních nemocnic a ústavů.

Sumárně lze konstatovat, že díky zásadním pokrokům protinádorové léčby v hematoonkologii trvale a významně stoupá prevalence hematoonkologických nemocných (viz data ÚZIS) s nutností jejich kontinuálního dlouhodobého sledování, prevence a léčby časných, krátkodobých a zejména dlouhodobých či pozdních následků protinádorové léčby.

Časná či krátkodobá následky protinádorové léčby

Časná či krátkodobá následky protinádorové léčby jsou vázány na typ terapie (imunochemoterapie, radioterapie, transplantace krevetvorných buněk, cílená léčba), její intenzitu (chemoterapie, radioterapie) či způsob podání léčby (perorální, nitrožilní). Tyto léčebné komplikace a nežádoucí účinky jsou velmi pestré a jsou obvykle vázány na období podávané léčby, a tudíž jsou řešeny ve specializovaných centrech hematoonkologické péče pro děti a dospělé. Léčba těchto nežádoucích

účinků často klade vyšší nároky na lidské a finanční zdroje než samotná protinádorová léčba. Jde zejména o komplikace spojené s myelosupresí a imunosupresí po imunochemoterapii a radioterapii, kdy díky útlumu krvetvorby dochází k závažným infekčním či krvácivým komplikacím. Zejména infekční komplikace po intenzivní chemoterapii či transplantaci krvetvorných buněk po myeloablativním či imunoablativním režimu jsou často život ohrožující a vyžadující specializovanou a nákladnou proti-infekční terapii (antibiotika, antimykotika, antivirotika, podání imunoglobulinů). Také nároky na substituci krevních elementů po takové léčbě mohou být enormní (transfuze erytrocytů, trombocytů, podání plasmy či krevních derivátů) a v některých nemocnicích tvoří jejich spotřeba až 20 % spotřeby všech transfúzních přípravků. Akutní toxicita není spojená jen s chemoterapií či radioterapií, ale je často i významným problémem, který se váže k vysoce inovativní biologické, cílené či genetické léčbě. U řady monoklonálních protilátek, zejména při jejich úvodním podávání, jsou zaznamenávány nežádoucí reakce (od kožních reakcí, přes syndrom náhlého rozpadu nádoru, syndrom z uvolnění cytokinů, až po anafylaktickou reakci či šok), které vyžadují hospitalizaci nemocných. Některé moderní bispecifické protilátky vyžadují dlouhodobé kontinuální podávání a jejich podání může být spojené se závažnou neurotoxicitou. Prevenci a léčbu syndromu náhlého rozpadu nádoru vyžadují také některé nové cílené léky (venetoklax). Také prudce se rozvíjející léčebné modality založené na podávání geneticky modifikovaných T-lymfocytů (T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem - CAR T-lymfocyty) vyžadují extrémní nároky na logistiku, předcházení a léčbu nežádoucích reakcí (syndrom z uvolnění cytokinů, neurotoxicita, febrilní neutropenie, infekce), často s nutností dlouhodobé hospitalizace a vysoce intenzivní podpůrné péče (včetně umělé plicní ventilace). Výčet akutních či časných nežádoucích účinků protinádorové terapie v hematologii samozřejmě zahrnuje řadu dalších orgánových komplikací, které mohou být velmi závažné (kardiální, plicní, renální, hepatální, gastrointestinální, metabolické, kožní, aj.).

Pozdní následky protinádorové léčby

Jak již bylo uvedeno výše, úspěchy protinádorové léčby v hematologii dětí i dospělých znamenají, že stále vyšší počet pacientů je trvale vyléčen ze svého onemocnění nebo dlouhodobě přežívá s nutností opakování léčby či jejího dlouhodobého či kontinuálního podávání. Dochází tedy k značnému zvýšení prevalence pacientů s prodělaným nebo léčeným hematologickým nádorem a tím k

nutnosti zvýšení kapacity pro prevenci, diagnostiku a léčbu dlouhodobých a pozdních nežádoucích účinků, resp. následků léčby. Velmi poučné jsou v této oblasti statistiky a výzkum, který sleduje dospělé po léčbě nádorů (obecně všech nádorů) v dětském věku. Ten prokazuje vysokou morbiditu u těchto jedinců, kdy 60 – 90 % z nich rozvine jedno či více významných chronických onemocnění a 20 – 80 % prodělá velmi závažnou až život ohrožující komplikaci v dospělosti. Data rovněž ukazují, že pacienti po úspěšné protinádorové léčbě obecně mají dvojnásobnou pravděpodobnost rozvoje významného chronického onemocnění oproti svým vrstevníkům. 1/3 z těchto onemocnění je klasifikována jako velmi závažná či život ohrožující a obecně zkracuje pravděpodobnost dožití těchto jedinců. S prodlužující se dobou od léčby se obecně procento komplikací či pozdních následků zvyšuje a jejich incidence i prevalence narůstá. Mezi nejčastější pozdní následky protinádorové léčby patří sekundární nádory, kardiovaskulární choroby, choroby nervové soustavy a poruchy psychiky, choroby endokrinního systému, imunitní nedostatečnost či dysfunkce, choroby plic, choroby ledvin a vývodných močových cest, postižení muskuloskeletálního systému a choroby reprodukčního systému jak u mužů, tak žen.

Sekundární nádory

Sekundární nádory jsou definovány jako histologicky odlišné nádory, které vzniknou za 2 a více měsíců po ukončení léčby primárního nádoru. U některých hematologických malignit mohou vzniknout další nádory i u neléčených pacientů (chronická lymfocytární leukémie). Etiologie vzniku těchto nádorů je multifaktoriální a jejich výskyt a povaha se odvíjí od genetických predispozic, imunitních funkcí, hormonálního stavu, typu terapie primárního nádoru, faktorů zevního prostředí a životního stylu. Jejich kumulativní incidence narůstá a pravděpodobnost vzniku sekundárního nádoru dosahuje v dlouhodobém horizontu až 20 % ze všech léčených. Sekundární nádory dnes představují zejména u mladších nemocných hlavní příčinu pozdní mortality. Data ukazují, že i v době personifikované medicíny, při použití biologické či cílené terapie bude problematika sekundárních nádorů představovat významný problém u hematoonkologických nemocných. Cílená prevence, včasná diagnostika a léčba sekundárních nádorů pak vyžaduje a bude vyžadovat pečlivou dispenzarizaci nemocných a multidisciplinární spolupráci řady odborností.

Kardiovaskulární choroby

Choroby srdce a cév představují další velmi významnou kapitolu pozdních následků protinádorové léčby v hematoonkologii. Pacienti léčení radioterapií a chemoterapií

jsou ve zvýšené míře ohroženi aterosklerózou srdečních a mozkových tepen, hypertenzí, poruchami srdečního rytmu (zejména fibrilací síní). Následky těchto změn mohou vyústit v akutní infarkt myokardu, srdeční selhání či cévní mozkovou příhodu, jejichž incidence je vyšší než u pacientů, kteří protinádorovou léčbu neprodělali. Riziková jsou zejména pacienti po ozáření mediastina, po opakované léčbě antracykliny, při léčbě protinádorovými léky prodlužujícími QTc interval či novými cílenými léky blokujícími funkci kináz (léčba chronické lymfocytární leukémie a chronické myeloidní leukémie). Problematika nežádoucích kardiovaskulárních účinků protinádorové terapie bude významným tématem i v následujícím období.

Choroby nervové soustavy a poruchy psychiky

Neurotoxicita radioterapie (lymfomy CNS, leukemické postižení) nebo přímý účinek systémové chemoterapie na centrální či periferní nervovou soustavu jsou dalším častým následkem protinádorové terapie. I řada inovativních léků má neurotoxický potenciál a neuropatie pak může představovat významný limit další terapie či významným způsobem může ovlivnit dlouhodobou kvalitu života nemocných. Protinádorová léčba obecně může vyvolávat poruchu kognitivních funkcí a významně ovlivňovat neuropsychický stav. Samostatnou kapitolu tvoří poruchy neuropsychického stavu a psychiky nemocných vůbec. Většina nemocných je stigmatizována již samotnou diagnostikou nádoru, incidence psychických poruch se zvyšuje s podávanou léčbou a narůstá v období po terapii. Anxiozita a deprese jsou hlavními problémy nemocných, většina z nich vyžaduje odbornou psychiatrickou intervenci a často farmakologickou léčbu.

Choroby endokrinního systému a metabolismu

Choroby žláz s vnitřní sekrecí patří mezi časté pozdní následky léčby v hematologii. Postižení se týká především štítné žlázy, hypotalamo-hypofyzárního systému a nadledvin. U nemocných po protinádorové léčbě je prokázán zvýšený výskyt diabetu II. typu, nadváhy a obecně metabolického syndromu. U řady cílených léků podávaných dlouhodobě se metabolický syndrom s významnou hyperlipidémií a aterosklerózou vyskytuje s významnou četností (léčba chronické myeloidní leukémie).

Imunitní nedostatečnost či dysfunkce

Poruchy funkce imunitního systému patří mezi velmi frekventní následky léčby v hematologii. Řada nemocných s lymfoidními malignitami má již při diagnóze choroby přítomnou závažnou poruchu imunitního systému, která se prohlubuje s podáním chemoterapie a také monoklonálních protilátek (maligní lymfomy, chronická

lymfocytární leukémie, mnohočetný myelom). Imunitní nedostatečnost predisponuje ke zvýšené četnosti infekčních chorob včetně infekcí oportunních, imunodeficit je jednou z příčin zvýšeného výskytu sekundárních nádorů v této populaci nemocných. Problematika imunitní nedostatečnosti či dysfunkce je velmi četným problémem jak při autologních, tak i alogenních transplantacích, kde je spojena zejména s výskytem a léčbou chronické reakce štěpu proti hostiteli. Porucha funkce imunitního systému stojí také za vysokou mortalitou některých skupin nemocných při onemocnění COVID-19 a dalšími respiračními nákazami.

Choroby plic

Plicní choroby mohou být způsobeny jak přímým účinkem radioterapie či cytostatik, tak i následkem rekurentních infektů u imunosuprimovaných nemocných. Můžeme se tak setkat jak s plicní fibrózou, tak s chronickou plicní obstrukční chorobou či s řadou imunopatologických procesů postihující bronchy a plíce.

Choroby ledvin a vývodných močových cest

Tato onemocnění vznikají jako průvodní jev hematoonkologického onemocnění (mnohočetný myelom), tak i následkem nefrotoxického působení cytostatik. Také léčba infekcí některými nefrotoxickými léky s sebou může nést pozdní poruchy parenchymu ledvin. Recidivující infekty močových cest se vyskytují častěji u dlouhodobě imunosuprimovaných nemocných.

Postižení muskuloskeletálního systému

Týká se především nemocných s mnohočetným myelomem (myelomová kostní choroba), nicméně problematika osteoporózy je četným jevem i u ostatních léčených nádorů krvetvorby. S myopatií se setkáváme při dlouhodobé léčbě kortikosteroidy (často u chronické reakce štěpu proti hostiteli).

Choroby reprodukčního systému

Poruchy plodnosti u mužů a žen jsou dalším velmi častým a traumatizujícím následkem protinádorové terapie. U mužů jde o postižení spermatogeneze s častou sterilitou a poruchy erekce, u žen o poškození funkce vaječnicků spojenou s neplodností, u starších žen pak s dominující endokrinopatií, časným nástupem menopauzy, vyšším výskytem osteoporózy či některých typů nádorů.

Závěr

Díky zásadním pokrokům protinádorové léčby v hematoonkologii trvale a významně stoupá prevalence hematoonkologických nemocných s nutností jejich kontinuálního

dlouhodobého sledování, prevence a léčby časných, krátkodobých a zejména dlouhodobých či pozdních následků protinádorové léčby. Je zřejmé, že tato oblast bude klást významné nároky na léčebně-preventivní péči, a to jak z hlediska personální kapacity (lékaři i nelékařský zdravotnický personál), tak i finančních zdrojů i při stále častějším použití moderní biologické, cílené a genetické protinádorové léčby.

3.5.Přenos nových poznatků do klinické praxe

3.5.1. Klinický výzkum

Mezi zhoubnými nádorovými onemocněními zauímají hematologické malignity (leukémie, lymfomy a myelom) třetí místo v příčinách úmrtí po karcinomu plic a kolorektálním karcinomu. V posledních desetiletích bylo dosaženo velkého pokroku v diagnostice a léčbě těchto onemocnění, přesto řada z nich zůstává nevléčitelných a každoročně jsou v České republice příčinou smrti 2000 pacientů.

Nositeli experimentálního a translačního výzkumu jsou zejména vědečtí pracovníci ÚHKT v Praze, řešící výzkumné projekty zaměřené na CML, MDS a AML, spolupracující týmy Interní hematologické a onkologické kliniky FN Brno, Masarykovy univerzity a CEITEC v problematice CLL, lymfomů, AML, CML, mnohočetného myelomu, predispozice k hematoonkologickým malignitám a oportunních infekcí, I. interní klinika a Ústav patologické fyziologie UK a VFN a BIOCEV v problematice ne Hodgkinských lymfomů a myelodysplastického syndromu, Hemato-onkologická klinika UP a FN Olomouc v problematice CLL, lymfomů, monoklonálních gamapatií a myeloproliferací, Klinika hematoonkologie LF OU a FN Ostrava v problematice mnohočetného myelomu, hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň v problematice transplantace krvetvorných buněk, Klinika dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol v problematice leukémií dětského věku.

Klinický výzkum realizují všechna hematoonkologická centra. Pacienti s leukémií, lymfomy a myelomem jsou léčeni v akademických i firemních prospektivních kontrolovaných studiích fáze III, II i I, v mezinárodní spolupráci, a Česká republika tak poskytuje pacientům lékařskou péči odpovídající evropskému standardu a současně přispívá k rozvoji diagnostiky a léčby hematoonkologických onemocnění v Evropě. Akademické studie mají mezinárodního zadavatele v univerzitních nemocnicích a na základě evropské direktivy o klinických léčebných studiích z roku 2004 jsou na ně

kladeny stejné administrativní požadavky jako na komerční studie organizované farmaceutickými společnostmi. U většiny hematologických malignit jsou organizovány rovněž celostátní léčbu optimalizující akademické studie v rámci odborných pracovních skupin Kooperativní lymfomová skupina ČR, CELL (leukemie), Česká myelomová skupina, Czech MDS Group (myelodysplastické syndromy) a Pracovní skupina dětské hematologie ČR.

3.5.2. Výzkum v dětské onkologii

Finanční zajištění základní onkologické diagnostiky a léčby pochází z veřejného zdravotního pojištění. Aplikovaný a translační výzkum je hrazen z grantů (AZV MZ, GAČR), institucionální podpory poskytnuté MZ a univerzitami a z nadačních prostředků soukromých dárců. Výzkum a vysoce specializovaná diagnostika jsou realizovány týmy vědců jako součást dvou vysoce specializovaných center ve FN Motol a FN Brno.

3.5.3. Aktuální výzvy

Experimentální, translační a klinický výzkum je realizován s podporou grantů (AZV MZ, GAČR), z institucionální podpory poskytnuté MZ a univerzitami a z nadačních prostředků soukromých dárců.

Původní výzkum v hematoonkologii, iniciovaný a realizovaný v hematoonkologickém centru, jehož výsledky byly obhájeny v poslední dekádě publikací v nejprestižnějších časopisech oboru s impakt faktorem ≥ 10 (Leukemia, Clinical Cancer Research, Blood, Lancet Oncology, Journal of Clinical Oncology) přinesl 47 původních prací. Kromě těchto výstupů špičkového originálního vlastního výzkumu jsou zástupci hematoonkologických center spoluautory řady publikací shrnujících výsledky mezinárodní spolupráce v translačním a klinickém výzkumu včetně prestižních doporučených postupů publikovaných v režii European Hematology Association, European Leukemia Net, MDS Foundation, I-BFM-SG, EuroMRD konsorcium a další.

Administrativní nároky na účast v mezinárodních akademických studiích jsou značné a vyžadují zapojení vyškolených a jazykově vybavených datamanažerů a v případě studií fáze I a II studijních sester. Tyto personální potřeby nemohou pokrýt nemocnice a jsou zajišťovány dle individuálních možností hematoonkologických center.

Systémovým řešením by bylo zřízení pracovních míst ve fakultních nemocnicích pro tyto zaměstnance, bez nichž není možné zajistit stávající kvalitu péče.

Nevyřešené jsou personální i finanční nároky bioinformatického zpracování velkoobjemových dat, jejich analýzy a expertní interpretace, dále materiálové nároky na jejich ukládání a ochranu v souladu s GDPR.

3.5.4. Laboratorní a Datová základna

V tuto chvíli není jasné, zda trend moderního diagnostického vyšetřování půjde směrem k evropsky centralizovanému konsorciálnímu systému vyžadujícímu finanční spoluúčast jednotlivých národních poskytovatelů zdravotní péče, nebo zda technologie umožní *bed-side* individuální diagnostiku v jednotlivých centrech. V obou situacích však finanční nároky na diagnostická a sledovací vyšetření významně vzrostou (včetně nákladů na bioinformatické zpracování – viz výše).

V diagnostických postupech bude pokračovat implementace molekulárních metod nové generace¹ a *ex vivo* metod² do rutinní praxe. Jejich zavádění z výzkumných laboratoří k lůžku pacienta se neobejde bez zvyšující se podpory aplikovaného a translačního výzkumu. Zavádění imunoterapie, cílené léčby a genové léčby do iniciální léčby po stanovení diagnózy se neobejde bez úzké spolupráce mezi vědci a kliniky. Vyšší cena těchto přípravků bude kompenzována nižším výskytem závažných komplikací ve srovnání s chemoterapií a zkrácením délky hospitalizace.

Pro tento vývoj bude nezbytné navýšit počty pracovníků v diagnostických laboratořích, administrativních pracovníků pro realizaci akademických studií. Chybí celý segment bioinformatiků a biostatistiků, kteří jsou zcela klíčoví pro racionální využití dat z moderních velkoobjemových výzkumných a diagnostických metod. Cílem je vybudování personálně stabilních multidisciplinárních týmů zahrnujících klinické hematology, laboratorní pracovníky, biomedicínské experty, bioinformatiky, datamanažery včetně adekvátní administrativní a legislativní podpory.

1 next generation sequencing – včetně *single-cell* analýz, multiparametrická průtoková cytometrie, hmotnostní cytometrie

2 individuální testování citlivosti/rezistence včetně PDX modelů

Česká hematologická společnost a její spolupracující organizace vytvořili v průběhu své činnosti řadu důležitých databází, jejichž význam překračuje hranice ČR. Tyto databáze mimořádné hodnoty byly vytvářeny za přispění soukromých sponzorů, farmaceutických společností a na financování se často podílel smluvní výzkum. V současné době je žádoucí vytvořit systematický rámec financování, který nebude závislý na příjmech od farmaceutických společností. Seznam databází je obsažen příloze č. 2. programu.

4. Doporučená systematická opatření pro roky 2022-2030

4.1. Kroky v oblasti prevence

V rámci **primární prevence** je potřeba:

- Posilovat poradenství pro zdravý životní styl a důsledně realizovat strategii v oblasti odvykání a omezování kouření.
- Zřídit hematoonkologické informační centrum s telefonním/on-line poradenstvím, webovou prezentací, edukačními materiály a edukačními aktivitami pro odbornou i neodbornou veřejnost.
- Rozvinout program genetického testování pro hodnocení rizika hematoonkologické choroby u specifických skupin osob se zvýšeným rizikem.

V oblasti **sekundární prevence** je potřeba:

- Zdokonalovat systém preventivních prohlídek a kontroly v rámci praktického i pracovního lékařství u rizikových skupin.
- Vytvořit zvláštní preventivní onkologický program pro rizikové pacienty (autoimunitní choroby, pacienti s HIV, vrozené a získané choroby/stavy s vyšším rizikem vzniku hematoonkologického onemocnění).
- Rozvíjet genetické poradenství pro hodnocení rizika hematologické choroby a genetické testování pro rodiny s anamnézou dlouhotrvající abnormality krevního obrazu neznámé příčiny, nebo pro osoby s hematoonkologickým onemocněním v osobní či rodinné anamnéze.

V oblasti **terciární prevence** je potřeba:

- Kontinuální a dlouhodobé sledování následků protinádorové léčby.
- Posílit pravidelné systematické monitorování nemocných s cílem včasného zachytu ev. relapsu choroby (fyzikální vyšetření včetně vyšetření uzlin, krevní analýzy, cílená molekulárně-genetická a flowcytometrická vyšetření, zobrazovací vyšetření, nejčastěji MR/PET/CT)
- Pravidelná dispenzarizace pacientů po léčbě nádorového onemocnění v prevenci sekundárního onkologického onemocnění.
- V případě radioterapie v oblasti hlavy/krku v anamnéze kontrolovat stav štítné žlázy.
- V případě radioterapie v oblasti hrudníku v anamnéze provádět pravidelný mammografický skríníng.
- Kontrolní funkční vyšetření plic u pacientu po léčbě pneumotoxickými léky a u pacientů po podání transplantačních vysokodávkovaných režimů.
- Dispenzarizace pacientů po HSCT a obecně po buněčné terapii, jejich očkování a multidisciplinární komplexní péče.
- Posílení rehabilitace, psychohygieny s možnou psychologickou a psychiatrickou podporou.

4.2. Kroky pro zlepšení kvality a dostupnosti zdravotní péče

V otázkách **organizace zdravotní péče** je potřeba:

- Navyšovat kapacitu stávajících center vysoce specializované péče tak, aby nárůst kapacit reflektoval nárůst pacientů s hematologickými onemocněními. S tím souvisí další bod:
- Vytvořit investiční program v oblasti hematologie, z něhož bude možné financovat budování nebo rekonstrukci či rozšíření nebo technologické inovace infrastruktury klinické části vysoce specializovaných center a vybavení dostatečně kapacitní a nebo inovativní přístrojovou technikou.
- Průběžně a flexibilně reagovat na změny léčebných postupů a vyhodnocovat seznam výkonů, které výkony mají být vyhrazeny centrové péči, kontinuálně inovovat a rozšiřovat existující Diagnostická a léčebná doporučení Hematologické společnosti České lékařské společnosti J.E. Purkyně.
- Pracovat na koncepci regionálních hematologických pracovišť s rozšířenou hematologickou péčí v krajích, kde nejsou fakultní nemocnice, které by mohly ve spolupráci s vysoce specializovanými centry zabezpečit péči pro některé pacienty v regionech. V první řadě je ale naprosto nezbytné tam vytvořit personální rezervy, lidi, kteří postupně v této oblasti získají odbornou kompetence.
- Průběžně vyhodnocovat návaznost a kontinuitu zdravotních služeb o hematologické pacienty a dělat změny pro co nejlepší místní a časovou dostupnost zdravotní péče při zachování vysoké kvality péče.
- Posilovat a vytvářet multioborové týmy (např. nutriční specialista, rehabilitační pracovník, intenzivista, kardiolog, neurolog a další) s expertízou ve svém oboru ale i zkušeností s péčí o hematologické pacienty.
- Budovat a podporovat datovou infrastrukturu, nalézt zdroje financování pro existující databáze Hematologické společnosti, inovovat ve spolupráci např. s ÚZISem sběr a analýzy dat hematologických pacientů.

V otázkách **péče o lidské zdroje**:

- Kontinuálně zlepšovat pracovní podmínky a snižovat fluktuaci zaměstnanců hematologických center do méně exponovaných oborů.
- Ve finančním ohodnocení nelékařského zdravotnického personálu zohlednit zvýšené odborné a psychické nároky kladené na sestry a další pracovníky v hematologických centrech.
- Zavést koncepční celoživotní medicínské vzdělávání regionálních hematologů a lékařů transfúzních pracovišť.
- Vytvořit specializační vzdělávací program všeobecných sester pracujících na hematologii a koncepci vzdělávání všech nelékařských zdravotnických povolání zapojených do hematologické péče.
- Zavést systém psychologické péče pro zaměstnance a preventivní supervizní program syndromu vyhoření u zaměstnanců.
- Nutné zajistit na pracovištích bezpečné pracovní podmínky pro práci s cytostatiky. Používání bezpečnostních prvků zařadit do národních standardů. Používání bezpečnostních cyto-setů a periodické monitorace prostředí na kontaminace cytostatiky.

V otázkách **kvality** zdravotní péče:

- Poskytovat zdravotní péči orientovanou na potřeby pacienta.
- Zvýšit kapacity pokročilých molekulárně biologických metod umožňující personalizovanou cílenou terapii.
- Zvýšit dostupnost cílené personalizované léčby.
- Rozvíjet systém podpůrné a paliativní péče a zajistit dobrou návaznost sociálních služeb po poskytnutí péče.
- Průběžně evaluovat a nastavovat úhradové mechanismy tak, aby byl pro všechny pacienty zajištěn jednotný a transparentní standard zdravotní péče a úhrady kryly včas reálné náklady specializovaných pracovišť. Pružně v těchto oblastech reflektovat měnící se legislativu, např. směrnici o certifikovaných IVD.
- Spolupracovat s pacientskými i neziskovými organizacemi s cílem zlepšení kvality života s nemocí.
- Nalézat zdroje pro akademický výzkum a akademické klinické studie v segmentech, kde není zájem farmaceutických firem (zpravidla raritní choroby/stavy/komplikace) s cílem zkvalitnit diagnosticko-léčebný proces i v těchto oblastech.

4.3. Implementace hematoonkologického programu

Národní hematoonkologický program České republiky je dokumentem zpracovaným Českou hematologickou společností České lékařské společnosti J. E. Purkyně. Obsahuje popis stávajících silných a slabých stránek systému a návrh doporučení pro třetí dekádu jednadvacátého století.

K implementaci doporučení bude potřeba součinnosti velkého množství institucí veřejného sektoru. Lze jen doporučit, aby byl program zaštitěn vládou České republiky, která následně definuje konkrétní exekutivní kroky, milníky, indikátory a vyhodnocení.

Příloha č. 1 – seznam všech poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti hematologie

Název	IČO	Obec
Klinické laboratoře Tábor, a.s., odběrová místnost	26943697	Bechyně
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje	27253236	Benešov
Medicentrum Beroun a.s.	47544384	Beroun
Hornická nemocnice s poliklinikou spol. s r.o.	61325422	Bílina
Nemocnice Blansko	386634	Blansko
Bohumínská městská nemocnice, a.s.	26834022	Bohumín
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Bohumín
Nemocnice Boskovice s.r.o.	26925974	Boskovice
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Boleslav
AeskuLab k.s	60470488	Brno
Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	209775	Brno
Fakultní nemocnice Brno	65269705	Brno
Fakultní nemocnice Brno	65269705	Brno
Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně	159816	Brno
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Brno
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Brno
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o., odběrová místnost	27272141	Brno
Lab Med spol. s r.o.	25583379	Brno
Masarykova univerzita	216224	Brno
Masarykův onkologický ústav	209805	Brno
MeDiLa spol. s r.o., odběrová místnost	63217767	Brno
MeDiLa spol. s r.o., odběrová místnost	63217767	Brno
MUDr. Alexander Gaja	71223100	Brno
Nemocnice Milosrdných bratří, příspěvková organizace	48512478	Brno
Plasma place s.r.o., Brno	5323673	Brno
prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc.	68617704	Brno
Psychiatrická nemocnice Brno	160105	Brno
sanaplasma s.r.o.	27616959	Brno
SPADIA LAB Brno, s.r.o.	26888238	Brno
SPADIA LAB Brno, s.r.o.	26888238	Brno
SurGal Clinic s.r.o.	46965033	Brno
synlab czech s.r.o.	49688804	Brno
Úrazová nemocnice v Brně	209813	Brno
AGEL Transfúzní služba a.s.	26797917	Bruntál
MUDr. Ivana Krajsová	72050471	Bruntál
Nemocnice AGEL Podhorská a.s.	47668989	Bruntál
Cara Plasma s.r.o.	1552376	Břeclav
Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	390780	Břeclav

Městská nemocnice Čáslav	873764	Čáslav
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Děčín, o.z., odběrová místnost	25488627	Česká Kamenice
Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.	27283518	Česká Lípa
MeDiLa spol. s r.o., odběrová místnost	63217767	Česká Třebová
AeskuLab k.s.	60470488	České Budějovice
Cara Plasma s.r.o.	1552376	České Budějovice
EUC Klinika České Budějovice s.r.o.	62525107	České Budějovice
Nemocnice České Budějovice, a.s.	26068877	České Budějovice
Plasma place s.r.o., České Budějovice	5323673	České Budějovice
Plasmafera s.r.o.	28082516	České Budějovice
Plasmafera s.r.o.	28082516	České Budějovice
synlab czech s.r.o.	49688804	České Budějovice
synlab czech s.r.o., odběrová místnost	49688804	České Budějovice
Nemocnice Český Krumlov, a.s.	26095149	Český Krumlov
Nemocnice AGEL Český Těšín a.s.	25897551	Český Těšín
UNICAPlasma Morava s.r.o.	5158974	Český Těšín
Amber Plasma a.s.	27829049	Děčín
SPADIA LAB, a.s., odběrová místnost	28574907	Dobřichovice
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Dobřichovice
Marcela Mašková	48954501	Dobříš
Domažlická nemocnice, a.s.	26361078	Domažlice
NL - BioLAB s.r.o., odběrová místnost	49827081	Domažlice
Městská nemocnice, a.s., Nemocnice Dvůr Králové nad Labem	25262238	Dvůr Králové nad Labem
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Frýdek-Místek
Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace, ambulance hematologie	844896	Frýdek-Místek
Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace	534188	Frýdek-Místek
UNICAPlasma Morava s.r.o.	5158974	Frýdek-Místek
Krajská nemocnice Liberec, a.s., Nemocnice Frýdlant	27283933	Frýdlant
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Frýdlant nad Ostravicí
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Havířov
Laboratoře AGEL a.s.	16628373	Havířov
Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace	844896	Havířov
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace	179540	Havlíčkův Brod
Ing. Petr Dufek	43501443	Hlinsko
AeskuLab k.s., odběrová místnost	60470488	Hodonín
Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace	226637	Hodonín
SPADIA LAB Brno, s.r.o., odběrová místnost	26888238	Hodonín
MeDiLa spol. s r.o., odběrová místnost	63217767	Holice
MUDr. Irena Klánová	70956821	Hořovice
NH Hospital a.s., Nemocnice Hořovice	27872963	Hořovice
OKB Lab, a.s., odběrová místnost	2259893	Hostivice
AXIS - CZ Hradec Králové, s.r.o.	25275445	Hradec Králové
AXIS - CZ Hradec Králové, s.r.o., odběrová místnost	25275445	Hradec Králové
Fakultní nemocnice Hradec Králové	179906	Hradec Králové

MEDIKA HRADEC KRÁLOVÉ, s.r.o.	49815148	Hradec Králové
MEDIKA PLASMA s.r.o.	27310728	Hradec Králové
Plasma place s.r.o., Hradec Králové	5323673	Hradec Králové
sanaplasma s.r.o.	27616959	Hradec Králové
DIA-GON MP, spol. s r.o.	63508222	Cheb
Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Cheb	26365804	Cheb
Poliklinika Choceň, a. s	25915495	Choceň
Poliklinika Choceň, a. s	25915495	Choceň
Amber Plasma a.s.	27829049	Chomutov
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.	25488627	Chomutov
synlab czech s.r.o.	49688804	Chomutov
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Chrudimská nemocnice	27520536	Chrudim
Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace	225827	Ivančice
Amber Plasma a.s.	27829049	Jablonec nad Nisou
Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.	829838	Jablonec nad Nisou
MeDiLa spol. s r.o., odběrová místnost	63217767	Jablonec nad Orlicí
ALA JESENÍK, s.r.o.	25393791	Jeseník
Nemocnice AGEL Jeseník a.s.	47973927	Jeseník
PL Medical, s.r.o.	9406298	Jeseník
Oblastní nemocnice Jičín a.s., hematologie a transfuzní	26001551	Jičín
Cara Plasma s.r.o.	1552376	Jihlava
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Jihlava
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Jihlava
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Jihlava
Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace	90638	Jihlava
MMN, a.s., Nemocnice Jilemnice	5421888	Jilemnice
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	26095157	Jindřichův Hradec
AeskuLab k.s.	60470488	Jirkov
Nemocnice Kadaň s.r.o.	25479300	Kadaň
Amber Plasma a.s.	27829049	Karlovy Vary
HematoCentrum s.r.o.	1541081	Karlovy Vary
Karlovarská krajská nemocnice a.s., Nemocnice Karlovy Vary,transfuzní oddělení	26365804	Karlovy Vary
SangLab - klinická laboratoř s.r.o.	25230271	Karlovy Vary
Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., ambulance klinické onkologie, stacionář, pracoviště Karviná	25886207	Karviná
Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace	844853	Karviná
sanaplasma s.r.o.	27616959	Karviná
EUC Klinika Kladno s.r.o.	47539771	Kladno
Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje	27256537	Kladno
UNICAPlasma Morava s.r.o.	5158974	Kladno
Klatovská nemocnice, a.s.	26360527	Klatovy
NL - BioLAB s.r.o.	49827081	Klatovy
Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje	27256391	Kolín
Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, hematologie, odběrová místnost	27256391	Kolín

Psychiatrická nemocnice Kosmonosy	68691	Kosmonosy
Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, Nemocnice	844641	Krnov
Kroměřížská nemocnice a.s.	27660532	Kroměříž
LAB KM s.r.o.	3499219	Kroměříž
Psychiatrická nemocnice v Kroměříži	567914	Kroměříž
Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Nemocnice Kutná Hora	27256391	Kutná Hora
Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace	226912	Kyjov
Ing. Miroslav Kuťák, biochem. laboratoř	64772161	Lanškroun
Krajská nemocnice Liberec, a.s., klinická hematologie	27283933	Liberec
Plasma place s.r.o., Liberec	5323673	Liberec
sanaplasma s.r.o.	27616959	Liberec
Amber Plasma a.s.	27829049	Litoměřice
Hematologie Litoměřice s.r.o.	61329479	Litoměřice
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Litoměřice, o.z.	25488627	Litoměřice
ALA JESENÍK, s.r.o., odběrová místnost	25393791	Litomyšl
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Litomyšlská nemocnice	27520536	Litomyšl
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z., odběrová místnost	25488627	Litvínov
AeskuLab k.s.	60470488	Louny
Hematologie Litoměřice s.r.o.	61329479	Lovosice
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Lysá nad Labem
Mělnická zdravotní, a.s., Nemocnice Mělník	27958639	Mělník
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Mělník
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje	27256456	Mladá Boleslav
SPADIA LAB, a.s., odběrová místnost	28574907	Mníšek pod Brdy
CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.	26908697	Modletice
Cara Plasma s.r.o.	1552376	Modřice
synlab czech s.r.o.	49688804	Modřice
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o.z.	25488627	Most
sanaplasma s.r.o.	27616959	Most
Oblastní nemocnice Náchod a.s.	26000202	Náchod
UNILAB s.r.o.	63470594	Náměšť nad Oslavou
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	41194811	Neratovice
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Neratovice
Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace	842001	Nové Město na Moravě
MUDr. Ladislav Kohoutek	46769056	Nový Bor
Oblastní nemocnice Jičín a.s., Nemocnice Nový Bydžov	26001551	Nový Bydžov
Krevní centrum s. r. o.	26798981	Nový Jičín
Laboratoře AGEL a.s.	16628373	Nový Jičín
Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s.	25886207	Nový Jičín
Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., odborné ambulance, onkologický stacionář	25886207	Nový Jičín
BIO-GEN spol. s r.o	64574458	Nymburk
Nemocnice Nymburk s.r.o., odborné ambulance	28762886	Nymburk
Městská nemocnice v Odrách, příspěvková organizace	66183596	Odry

Fakultní nemocnice Olomouc	98892	Olomouc
MUDr. RENATA URBANOVÁ Ph.D.	73191469	Olomouc
Plasma place s.r.o., Olomouc	5323673	Olomouc
sanaplasma s.r.o.	27616959	Olomouc
SPEA Olomouc, s. r. o., Poliklinika	64086747	Olomouc
Klinické laboratoře Tábor, a.s., odběrová místnost	26943697	Opařany
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Opava
Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace	47813750	Opava
AeskuLab k.s.	60470488	Ostrava
Fakultní nemocnice Ostrava	843989	Ostrava
Fakultní nemocnice Ostrava, odběrové pracoviště krevní plazmy	843989	Ostrava
INTERHEMA s.r.o.	29391661	Ostrava
Krevní centrum s.r.o.	26798981	Ostrava
Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace	635162	Ostrava
Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.	28338766	Ostrava
Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., odborné ambulance, onkologický stacionář, pracoviště Ostrava	25886207	Ostrava
Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.	60793201	Ostrava
Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk s.r.o.	7775466	Ostrava
sanaplasma s.r.o.	27616959	Ostrava
SPADIA LAB, a.s.	28574907	Ostrava
UNICAplasma Morava s.r.o.	5158974	Ostrava
EUC Klinika Zlín a.s., odběrová místnost	60726636	Otrokovice
CCR Pardubice s.r.o.	6621341	Pardubice
MeDiLa spol. s r.o.	63217767	Pardubice
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Pardubická nemocnice	27520536	Pardubice
sanaplasma s.r.o.	27616959	Pardubice
Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace	511951	Pelhřimov
Nemocnice Písek, a.s.	26095190	Písek
Poliklinika Tachov, p. o., Ambulance v nemocnici	868256	Planá
Amber Plasma a.s.	27829049	Plzeň
Český národní registr dárců dřeně, o.p.s	25228561	Plzeň
Fakultní nemocnice Plzeň - Lochotín	669806	Plzeň
Fakultní nemocnice Plzeň - transfúzní služba	669806	Plzeň
HEMACENTRUM spol. s r.o.	26360012	Plzeň
PRIVAMED a.s., Městská nemocnice Plzeň	46885251	Plzeň
sanaplasma s.r.o.	27616959	Plzeň
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Poděbrady
Cara Plasma s.r.o.	1552376	Praha 1
CITYLAB spol. s r.o.	28442156	Praha 1
EUC Laboratoře s.r.o.	26422557	Praha 1
Klinické centrum Praha s.r.o.	25722450	Praha 1
MUDR. TOMÁŠ KOZÁK, PRIVÁTNÍ ORDINACE PRO NEMOCI VNITŘNÍ	60166096	Praha 1
TeamPrevent-Santé, s.r.o.	61854093	Praha 1
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	64173	Praha 10

MUDr. Jan Haber	49629808	Praha 10
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	41194811	Praha 10
AeskuLab k.s., odběrová místnost	60470488	Praha 11
EUROPLASMA s.r.o.	28493591	Praha 11
Medicínské centrum Praha s.r.o.	25032119	Praha 12
CITYLAB spol. s r.o.	28442156	Praha 13
Ing. Eva ZICHOVÁ - klinická biochemie	61388084	Praha 13
synlab czech s.r.o.	49688804	Praha 13
EUROPLASMA s.r.o.	28493591	Praha 14
Mediclinic a.s., poliklinika Vajgarská	27918335	Praha 14
CentroLab s.r.o.	62578961	Praha 16
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní transfuzní oddělení	64165	Praha 16
Dopravní zdravotnictví a.s., Nemocnice s poliklinikou Praha Italská	25903659	Praha 2
Medical Holding, a.s.	24762661	Praha 2
Revmatologický ústav	23728	Praha 2
Ústav hematologie a krevní transfuze	23736	Praha 2
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	64165	Praha 2
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Fakultní poliklinika	64165	Praha 2
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika dětského lékařství, Ústav soud. lékařství, ÚLBDL	64165	Praha 2
BIO-GEN spol. s r.o.	64574458	Praha 21
Trombocentrum Prof.Kvasnička s.r.o.	5986265	Praha 21
AGILAB group s.r.o.	28534409	Praha 3
Česká laboratorní s.r.o.	3888592	Praha 3
PREVEDIG medical, s.r.o., odběrová místnost	5616018	Praha 3
SPADIA LAB, a.s.	28574907	Praha 3
AeskuLab k.s.	60470488	Praha 4
AeskuLab k.s., odběrová místnost	60470488	Praha 4
Fakultní Thomayerova nemocnice	64190	Praha 4
Institut klinické a experimentální medicíny	23001	Praha 4
MUDr. Dagmar Charvátová	49624784	Praha 4
Ústav pro péči o matku a dítě	23698	Praha 4
Amber Plasma a.s.	27829049	Praha 5
EUC Laboratoře s.r.o., odběrová místnost	26422557	Praha 5
Fakultní nemocnice v Motole	64203	Praha 5
Nemocnice Na Homolce	23884	Praha 5
Plasma place s.r.o., Praha	5323673	Praha 5
synlab czech s.r.o.	49688804	Praha 5
synlab czech s.r.o.	49688804	Praha 5
Ústav hematologie a krevní transfuze, tkáňová banka	23736	Praha 5
VÁCLAVKA spol. s r.o.	48534609	Praha 5
VÁCLAVKA, spol.s.r.o.	48534609	Praha 5
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	41194811	Praha 5
AeskuLab k.s.	60470488	Praha 6
Canadian Medical s.r.o., AFI	26775816	Praha 6

CITYLAB spol. s.r.o., praktický lékař	28442156	Praha 6
EUC Laboratoře s.r.o., odběrová místnost	26422557	Praha 6
synlab czech s.r.o.	49688804	Praha 6
T&H CENTRUM s.r.o.	27639487	Praha 6
UNICApasma s.r.o.	28294815	Praha 6
NL - BioLAB s.r.o.	49827081	Praha 7
synlab czech s.r.o.	49688804	Praha 7
CentroLab s.r.o.	62578961	Praha 8
CentroLab s.r.o.	62578961	Praha 8
EUC Laboratoře s.r.o.	26422557	Praha 8
Fakultní nemocnice Bulovka	64211	Praha 8
PREVEDIG medical, s.r.o.	5616018	Praha 8
AeskuLab k.s.	60470488	Praha 9
CentroLab s.r.o.	62578961	Praha 9
CentroLab s.r.o.	62578961	Praha 9
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	41194811	Praha 9
Nemocnice Prachatice, a.s.	26095165	Prachatice
AGEL Středomoravská nemocniční a.s., Nemocnice Prostějov	27797660	Prostějov
AGEL Středomoravská nemocniční a.s., Nemocnice Přerov	27797660	Přerov
MUDr. Eva Lautnerová	70963720	Přerov
Plazma Plus s.r.o., Přerov	9533567	Přerov
Amber Plasma a.s.	27829049	Příbram
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	27085031	Příbram
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	27085031	Příbram
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., odběrová místnost	41194811	Příbram
Masarykova nemocnice Rakovník s.r.o.	5212146	Rakovník
SPADIA LAB Brno, s.r.o.	26888238	Rohatec
Rokycanská nemocnice, a.s.	26360900	Rokycany
Nemocnice Roudnice nad Labem s.r.o.	25443801	Roudnice nad Labem
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	25488627	Rumburk
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	25488627	Rumburk
Oblastní nemocnice Náchod a.s., Nemocnice Rychnov nad Kněžnou	26000202	Rychnov nad Kněžnou
Nemocnice AGEL Podhorská a.s.	47668989	Rýmařov
AGILAB group s.r.o., odběrová místnost	28534409	Říčany
Nemocnice AGEL Říčany a.s.	27365867	Říčany
VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.	41194811	Sedlčany
MMN, a.s., Nemocnice Semily	5421888	Semily
Klinické laboratoře Tábor, a.s., odběrová místnost	26943697	Sezimovo Ústí
Nemocnice Slaný	875295	Slaný
Městská nemocnice Slavičín, příspěvková organizace	62181378	Slavičín
Klinické laboratoře Tábor, a.s., odběrová místnost	26943697	Soběslav
MUDr. Svatopluk Murár - hematologie	73731528	Sokolov
Nemocnice Sokolov s.r.o., Nemocnice Sokolov	24747246	Sokolov
MUDr. Kubů s.r.o.	28146883	Strakonice

Nemocnice Strakonice, a.s.	26095181	Strakonice
synlab czech s.r.o., odběrová místnost	49688804	Strakonice
Biovrana s.r.o.	28352424	Strážnice
Sušická nemocnice s.r.o.	8176302	Sušice
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Litomyšlská nemocnice, radiologie	27520536	Svitavy
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Svitavská nemocnice, hematologie a transfúzní lékařství	27520536	Svitavy
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Svitavská nemocnice, Lékárna, Odborné ambulance	27520536	Svitavy
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., amb., odb.místnost	25488627	Šluknov
AGEL Středomoravská nemocniční a.s., Nemocnice Šternberk	27797660	Šternberk
AGEL Transfúzní služba a.s.	26797917	Šumperk
Nemocnice Šumperk a.s.	47682795	Šumperk
Plasma centrum Šumperk s.r.o.	7492189	Šumperk
Klinické laboratoře Tábor, a.s.	26943697	Tábor
Klinické laboratoře Tábor, a.s., odběrová místnost	26943697	Tábor
Nemocnice Tábor, a.s.	26095203	Tábor
Nemocnice Tábor, a.s., lékárna, odborné ambulance	26095203	Tábor
Plasmafera s.r.o.	28082516	Tábor
synlab czech s.r.o., odběrová místnost	49688804	Tábor
Poliklinika Telč, spol. s r.o.	25302833	Telč
AeskuLab k.s.	60470488	Teplice
Amber Plasma a.s.	27829049	Teplice
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z.	25488627	Teplice
Oblastní nemocnice Trutnov a.s., hematologie a transfúzní lékařství	26000237	Trutnov
Fakultní nemocnice Brno, odběrové středisko	65269705	Třebíč
Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace	839396	Třebíč
UNILAB s.r.o.	63470594	Třebíč
Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s.	48401129	Třinec
Nemocnice Třinec, příspěvková organizace	534242	Třinec
Krajská nemocnice Liberec, a.s., Nemocnice Turnov	27283933	Turnov
EUC Klinika České Budějovice s.r.o.	62525107	Týn nad Vltavou
IFCOR - KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.	27272141	Uherské Hradiště
JM SANO, s.r.o.	48533203	Uherské Hradiště
Uherskohradištská nemocnice a.s.	27660915	Uherské Hradiště
DIAGNOSTIKA, s.r.o.	47781271	Ústí nad Labem
EUC Klinika Ústí nad Labem s.r.o.	62740482	Ústí nad Labem
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	25488627	Ústí nad Labem
Plasma place s.r.o., Ústí nad Labem	5323673	Ústí nad Labem
sanaplasma s.r.o.	27616959	Ústí nad Labem
Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Orlickoústecká nemocnice	27520536	Ústí nad Orlicí
Krevní centrum s. r. o.	26798981	Valašské Meziříčí
Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí a.s.	26822105	Valašské Meziříčí
Nemocnice Valtice s.r.o.	63488329	Valtice

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., odb.místnost	25488627	Varnsdorf
Nemocnice Varnsdorf příspěvková organizace	49888498	Varnsdorf
Poliklinika Velká Bíteš, příspěvková organizace	842044	Velká Bíteš
AeskuLab k.s.	60470488	Velké Meziříčí
Biovrana s.r.o.	28352424	Veselí nad Moravou
Nemocnice Vrchlabí, s.r.o.	64827232	Vrchlabí
Vsetínská nemocnice a.s.	26871068	Vsetín
Vysokomýtská nemocnice	71207856	Vysoké Mýto
Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	839205	Vyškov
ALA JESENÍK, s.r.o.	25393791	Zábřeh
Biochemická laboratoř BILA, s.r.o.	61973289	Zábřeh
EUC Klinika Zlín a.s.	60726636	Zlín
HEM MEDI s.r.o.	29233569	Zlín
Krajská nemocnice T. Bati, a. s.	27661989	Zlín
MUDr. MARKÉTA VAJDÁKOVÁ	9847189	Zlín
sanaplasma s.r.o.	27616959	Zlín
Vaše laboratoře s.r.o.	60754524	Zlín
Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace	92584	Znojmo
Plazma Plus s.r.o.	9533567	Znojmo
synlab czech s.r.o.	49688804	Znojmo
MeDiLa spol. s r.o.	63217767	Žamberk
Nemocnice Žatec, o.p.s.	25026259	Žatec
BIO.MEDIKTEST s.r.o.	29262160	Žďár nad Sázavou
MeDiLa spol. s r.o.	63217767	Žďár nad Sázavou
JS-lab a.s.	28261933	Židlochovice

Příloha č. 2 – Popis nejvýznamnějších výzkumných databází v hematologii

INFINITY

INFINITY (tyrosine kinase Inhibitors iN the FIrst aNd followIng CML Treatment) – detailní databáze všech pacientů s CML diagnostikovaných a léčených v centrech vysoce specializované hematologické péče v ČR, přesahující národní rámec svým začleněním do The European CML Registry pod záštitou Evropské leukemické sítě (The European LeukemiaNet, ELN).

V současnosti je databáze vedena v moderním elektronickém databázovém systému na platformě Clinical Data Warehousing Information System (CLADE-IS). Iniciátorem databáze a správcem dat je CELL a technické zajištění, kontrola kvality dat a analytická činnost jsou v gesci IBA, s.r.o., spinoff MU. Databáze INFINITY je vedena na Státním úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) pod identifikačním číslem 1411140000 v kategorii Jiný typ studie. Samozřejmostí je podpis informovaného souhlasu pacientů se sběrem dat a nakládání s daty v souladu s požadavky zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR).

Databáze INFINITY, resp. její jednotlivé elektronické formuláře jsou uspořádány tak, aby pokryly veškeré stěžejní situace, které pacient se svou nemocí zažívá, tedy období stanovení diagnózy onemocnění (formulář „Diagnosis“), zvolenou léčbu (formulář „TKI treatment“), sledování její účinnosti a snášenlivosti (opakující se formuláře „Follow-up“ a „Adverse events“), a konečně přehled o aktuálním stavu pacienta a jeho léčebné odpovědi (formulář „Patient status and treatment overview“). K 1. 8. 2020 obsahuje databáze INFINITY více než 39 530 formulářů s údaji o celkem 1905 zařazených pacientech.

DATOOOL ALL

Databáze dospělých pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií (ALL). Cílem projektu je sběr epidemiologických a klinických dat o pacientech s ALL, hodnocení výsledků léčby a zlepšení informovanosti o dosažených léčebných výsledcích. V současnosti je do registru zařazeno více jak 500 nemocných.

Data do registru poskytují centra FN Brno, ÚHKT Praha, FN Olomouc, FN Ostrava, FN Hradec Králové.

Pomocí dat z registru jsou analyzovány výsledky léčby ALL dospělých podle protokolů ALL CELL 2021 junior, ALL CELL 2021 elderly, ALL CELL 2021 Ph+ elderly a dále jsou data registru využívána k analýzám minimální zbytkové nemoci pacientů léčených protokoly CELL (data byla využita i v rámci mezinárodní analýzy Evropské skupiny pro akutní lymfoblastickou leukemii dospělých – EWALL) nebo k posouzení prognostického vlivu Ph-like subtypu ALL.

CLLEAR

Registr dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) a nově i leukémií z vlasatých buněk (HCL). Cílem projektu je sběr epidemiologických a klinických dat o pacientech s CLL, hodnocení výsledků léčby a zlepšení informovanosti o dosažených léčebných výsledcích. V současnosti je do registru zařazeno více jak 3600 nemocných.

Jde o společný registr České leukemické skupiny-pro život a České skupiny pro CLL. Data do registru poskytují centra FN Brno, VFN Praha, FN Olomouc, FN Ostrava, FN Hradec Králové, FN Plzeň, FN Královské Vinohrady, OC Nový Jičín, nemocnice Havířov, nemocnice Pelhřimov a nemocnice Liberec.

Pomocí dat z registru jsou analyzovány výsledky léčby CLL v České republice. Data byla rovněž využita v řadě mezinárodních analýz: především spolupráce s Evropskou výzkumnou iniciativou pro CLL - ERIC.

Databáze systémové mastocytózy: ECNM

Databáze dospělých pacientů se systémovou mastocytózou. Cílem projektu je sběr epidemiologických a klinických dat o pacientech s mastocytózou, hodnocení výsledků léčby a zlepšení informovanosti o dosažených léčebných výsledcích. Jde o projekt Evropské skupiny pro systémovou mastocytózu (ECNM), kterou koordinuje University ve Vídni. Z českých center jsou do registru zapojeny jen FN Brno a FN Hradec Králové (celkem přes 70 zařazených nemocných).

DATOOOL-AML

DATOOOL-AML je registr CELL zaměřený na neintervenci sběr údajů o dospělých pacientech s akutní myeloidní leukémií (AML) v rámci celé ČR. Databáze je již od svého začátku definována jako velmi detailní databáze shromažďující data epidemiologická, data charakterizující typ AML, způsob a efekt léčby, follow-up po ukončené léčbě, data o transplantacích včetně sledování kvality života. Dále umožňuje sběr dat speciálních, například dat důležitých pro klinické testování nových léčiv a podobně. V databázi je od jejího vzniku v roce 2007 doposud zadáno přes 6000 případů AML. Od roku 2014 je její součástí také registr NAPOLEON, který shromažďuje data o pacientech s akutní promyelocytární leukémií (AML M3).

Databáze DATOOOL-AML má za cíl sběr a analýzu reálných dat pacientů s AML a jejich porovnání mezi centry jak na lokální, tak na nadnárodní úrovni (projekt Harmony, spolupráce s Pethema, SAL), a vzhledem k současným doporučením. V současné době přispívají sběrem dat hematologická pracoviště z téměř celé České republiky: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ústav hematologie a krevní transfúze, Praha, Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hematoonkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika hematologické, Fakultní nemocnice Ostrava. Maximální kvalita zadávaných dat je zaručena výhradním zastoupením centrových dat s jejich validací. Projekt zahrnuje také biobanking vzorků DNA/RNA v různých fázích onemocnění (vstup, remise, relaps).

Databáze je dostupná na stránkách CELL: <https://www.leukemia-cell.org/index.php?pg=datool-aml--informace-o-projektu>.

MIND

Myeloproliferative Neoplasia Database (MIND) představuje jeden z dalších projektů České leukemické skupiny pro život (CELL) určený pro multicentrický, neintervenční, retrospektivní sběr dat pacientů s Ph negativními myeloproliferativními neopláziemi (MPN). Primárním cílem registru je sledování a hodnocení diagnostiky pacientů s Ph-MPN, hodnocení léčebných postupů a jejich standardizace na úrovni lokální i nadnárodní. Na mezinárodní úrovni je důležitá spolupráce s německou leukemickou skupinou SAL (Studienallianz Leukämie), se kterou jsou sdílána data z registru. Součástí projektu je i biobanking vzorků DNA/RNA v různých fázích onemocnění (vstup, 1-roční follow-up, progresse). V databázi je od jejího vzniku v roce 2013 doposud zadáno přes 700 případů MPN. V současné době přispívají sběrem dat hematookologická pracoviště České republiky: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Plzeň, IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hematoonkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika hematookologie, Fakultní nemocnice Ostrava, Onkologické centrum Nový Jičín. Maximální kvalita zadávaných dat je zaručená výhradním zastoupením centrových dat s jejich validací.

FIND

Registr FIND představuje největší databázi invazivních mykotických infekcí u hematookologických nemocných ve střední Evropě. Databázi tvoří tři samostatné části - FIND aspergillus, FIND candida, FIND rare fungi – které tak pokrývají veškeré spektrum invazivních mykotických infekcí u hematookologických nemocných. Do databází mohou být zařazeni všichni pacienti bez ohledu na věk s diagnózou pravděpodobné nebo jisté invazivní aspergilózy, kandidózy nebo invazivních vzácných mykotických infekcí (dominantně invazivní zygomykózy). Cílem databází je retrospektivní analýza se zhodnocením epidemiologických údajů (věk, pohlaví, rizikové faktory), incidence, časných diagnostických metod a efektu antimykotické léčby invazivních mykotických infekcí na hematookologických pracovištích v České a Slovenské republice a Chorvatsku. Analýza dat databáze by měla přispět ke zlepšení a standardizaci diagnostiky a léčby invazivních mykotických infekcí na jednotlivých pracovištích a to jak na lokální úrovni v rámci ČR, tak i nadnárodní úrovni v rámci kooperaci s centry ze SR a Chorvatska a participace na řadě mezinárodních projektů v kooperaci s mezinárodní databází Fungiscope a dalšími projekty.

V současné době přispívají sběrem dat hematookologická pracoviště: LF MU a FN Brno – Interní hematologická a onkologická klinika • LF MU a FN Brno – Klinika dětské onkologie • České Budějovice – Dětské oddělení • DFNSP Bratislava – KDHaO • DFNSP Bratislava – TJKD KDHaO • FN Bratislava – Klinika hematologie • FN Olomouc – Hemato – onkologická klinika • FN Ostrava – Klinika hematookologie • FN Plzeň - HOK • ÚHK Praha • FN Motol – Klinika dětské hematologie a onkologie • VFN Praha – I. Interní klinika • FNKV Praha – OKH • LFUK a FN Hradec Králové - IV. Interní hematologická klinika • NOÚ Bratislava – OKH • UN L. Pasteura Košice – Klinika hematologie • UN Martin - Klinika hematologie • University Hospital Centre Zagreb – internal dep. • Univerzity Hospital Merkur Zagreb – internal dep. Databáze FIND vznikla v roce 2001 a doposud je v ní zadáno přes 1000 případů invazivních mykóz.

Maximální kvalita zadávaných dat je zaručená výhradním zastoupením centrových dat s jejich validací.

Databáze je dostupná na stránkách CELL: <https://www.leukemia-cell.org/index.php?pg=find--informace-o-projektu>.

Databáze kooperativní lymfomové skupiny z.s. pro Non-Hodgkinovy lymfomy - NiHiL (GovTrial NCT03199066) a databáze skupiny Hodgkinův lymfom z.s

Projekt NiHiL funguje od roku 1919 a pracuje, stejně jako databáze skupiny Hodgkinův lymfom, která byla založena v roce 2012, na základě informovaného souhlasu pacientů se sběrem dat a nakládání s daty v souladu s požadavky zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR) a na základě smluv se zdravotnickými zařízeními, kde se jednotliví pacienti léčí.

Projekt NiHiL je zaměřen zpracování dat pacientů s Non-Hodgkinovým lymfomem, v březnu 2021 bylo celkem registrováno 19 600 pacientů. Projekt je registrován v databázi klinických studií GovTrial pod číslem NCT03199066. Databáze pacientů s Hodgkinovým lymfomem v současné době registruje více než 2300 pacientů. Celkem je tedy podchyceno více než 21 900 pacientů s lymfomem. Na sběru dat a jejich validaci spolupracuje 15 pracovišť, které přispěly více než jedním stem pacientů a další menší a laboratoře, zejména hematopatologické. Hlavním úkolem obou registrů je analýza epidemiologických, klinických, léčebných dat pacientů s lymfomem s cílem poskytnout informace o kvalitě péče o tyto pacienty v České republice, analyzovat prognostické faktory pacientů s jednotlivými léčebnými modalitami a spolupracovat s dalšími mezinárodními a národními skupinami na prohlubování poznatků o pacientech s lymfomem.

Funkční databáze dětské hematologie ČR spravované národním studijním centrem PSDH skupiny

Diagnóza	Období sběru dat	Typ databáze	Poskytování dat pro mezinárodní výzkumné projekty	Počet pacientů
ALL	1990-2021	MS Access, MS Excel, Marvin (https://gpoh-login.xclinical.net/)	Ano	2155

AML	1994-2021	MS Access, MS Excel	Ano	343
MDS	1998-2021	MS Access, MS Excel, Marvin (https://gpoh- login.xclinical.net/)	Ano	114

Registr monoklonálních gamapatií (RMG) České myelomové skupiny (CMG)

(<https://rmg.healthregistry.org/>) je jeden z největších a nejkvalitnějších registrů tohoto typu ve světě. Jde o mezinárodní registr, na kterém spolupracují centra z České republiky (18 center) , Slovenska (4 centra) a Rakouska (1 centrum).). Iniciátorem databáze a správcem dat je Česká myelomová skupina, spolek. Těchnické zajištění a analytická činnost jsou v gesci IBA, s.r.o., spinoff MU. Kontrola kvality dat je prováděna jak zaměstnanci IBA, tak zaměstnanci CMG. Samozřejmostí je podpis informovaného souhlasu pacientů se sběrem dat a nakládání s daty v souladu s požadavky zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR).

K 31.7.2021 je v registru zařazeno celkem 11 611 nemocných (4001 s MGUS/7270 s mnohočetným myelomem/271 s Morbus Waldenstrom/63 s AL amyloidózou) .