

Charakteristika predkladaného výstupu tvorivej činnosti / Characteristics of the submitted research/ artistic/other output

Tlačivo VTC slúži na predkladanie výstupov tvorivej činnosti podľa metodiky hodnotenia tvorivých činností (časť V. Metodiky na vyhodnocovanie štandardov) / The form is used to submit the research/artistic/other outputs according to the evaluation methodology of research/artistic/other activities (part V. The Methodology for Standards Evaluation).

ID konania/ID of the procedure: ¹

Kód VTC/Code of the research/artistic/other output (RAOO):¹

OCA1. Priezvisko hodnotenej osoby / Surname awarded to the assessed person ²	Šimková	
OCA2. Meno hodnotenej osoby / Name awarded to the assessed person ²	Iveta	
OCA3. Tituly hodnotenej osoby / Degrees awarded to the assessed person ²	Prof. MUDr. CSc.	
OCA4. Hyperlink na záznam osoby v Registri zamestnancov vysokých škôl / Hyperlink to the entry of the person in the Register of university staff ³	https://www.portalvs.sk/regzam/detail/16938	
OCA5. Oblasť posudzovania / Area of assessment ⁴	Všeobecné lekárstvo, Odbor HIK všeobecné lekárstvo v študijnom programe vnútorné choroby	
OCA6. Kategória výstupu tvorivej činnosti / Category of the research/ artistic/other output <i>Výber zo 6 možností (pozri Vysvetlivky k položke OCA6) / Choice from 6 options (see Explanations for OCA6).</i>	vedecký výstup Riociguat treatment in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Final safety data from the EXPERT registry	
OCA7. Rok vydania výstupu tvorivej činnosti / Year of publication of the research/artistic/other output	2021	
OCA8. ID záznamu v CREPČ alebo CREUČ (ak je) / ID of the record in the Central Registry of Publication Activity (CRPA) or the Central Registry of Artistic Activity (CRAA) ⁵	ID = 250434	
OCA9. Hyperlink na záznam v CREPČ alebo CREUČ / Hyperlink to the record in CRPA or CRAA ⁶	https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=D16FD961663FDD94FDEB63029A	
Charakteristika výstupu, ktorý nie je registrovaný v CREPČ alebo CREUČ / Characteristics of the output that is not registered in CRPA or CRAA	OCA10. Hyperlink na záznam v inom verejne prístupnom registri, katalógu výstupov tvorivých činností / Hyperlink to the record in another publicly accessible register, catalogue of research/ artistic/other outputs ⁷	https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0954611120303607?token=DFC2EE6D9216C352681FB188A2D4D6C4291ACE9CC4BDA75CCDC447C5C5147A791116B682C326F19D1E2448A8A13F676C&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220302134129
	OCA11. Charakteristika výstupu vo formáte bibliografického záznamu CREPČ alebo CREUČ, ak výstup nie je vo verejne prístupnom registri alebo katalógu výstupov / Characteristics of the output in the format of the CRPA or the CRAA bibliographic record, if the output is not available in a publicly accessible register or catalogue of outputs	ADC Ghofrani, Hossein-Arderschir [Autor, 3.125%] - Gomez Sanchez, Miguel-Angel [Autor, 3.125%] - Humbert, Marc [Autor, 3.125%] - Pittrow, David [Autor, 3.125%] - Simonneau, Gerald [Autor, 3.125%] - Šimková, Iveta [Autor, 3.125%]: Riociguat treatment in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Final safety data from the EXPERT registry In: Respiratory Medicine. - Roč. 178 (2021), art. no. 106220, s. [1-11] - ISSN 0954-6111 Doi: 10.1016/j.rmed.2020.106220 Počet všetkých autorov: 32 https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0954611120303607?token=DFC2EE6D9216C352681FB188A2D4D6C4291ACE9CC4BDA75CCDC447C5C5147A791116B682C326F19D1E2448A8A13F676C&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220302134129 Trvalý odkaz - CREPČ https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=D16FD961663FDD94FDEB63029A <i>Registrované v:</i> CCC <i>Registrované v:</i> wos <i>Registrované v:</i> scopus <i>Indikátor časopisu:</i> IF (JCR) 2020=3,415 <i>Kvartil Q:</i> wos-jcr – Q2 [Cardiac & cardiovascular systems] – 2020 wos-jcr – Q2 [Respiratory system] – 2020 scimago-sjr – Q1 [Pulmonary and respiratory medicine] –2020

<p>OCA12. Typ výstupu (ak nie je výstup registrovaný v CREPČ alebo CREUČ) / Type of the output (if the output is not registered in CRPA or CRAA) <i>Výber zo 67 možností (pozri Vysvetlivky k položke OCA12) / Choice from 67 options (see Explanations for OCA12).</i></p>	
<p>OCA13. Hyperlink na stránku, na ktorej je výstup sprístupnený (úplný text, iná dokumentácia a podobne) / Hyperlink to the webpage where the output is available (full text, other documentation, etc.)</p>	
<p>OCA14. Charakteristika autorského vkladu / Characteristics of the author's contribution</p>	3.125%
<p>OCA15. Anotácia výstupu s kontextovými informáciami týkajúcimi sa opisu tvorivého procesu a obsahu tvorivej činnosti a pod. / Annotation of the output with contextual information concerning the description of creative process and the content of the research/artistic/other activity, etc. ⁸Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak ⁹Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English</p>	
<p>OCA16. Anotácia výstupu v anglickom jazyku / Annotation of the output in English ⁹ Rozsah do 200 slov / Range up to 200 words</p>	<p>Background. The soluble <u>guanylate cyclase stimulator riociguat</u> is approved and according the ESC guidelines recommended for the treatment of inoperable or persistent /recurrent <u>chronic thromboembolic pulmonary hypertension</u> (CTEPH), classified as rare disease. The EXPoSURE Registry Riociguat in patients with pulmonary hypertension (EXPERT) study was designed to monitor the long-term safety of riociguat in clinical practice. Methods. EXPERT was an international, multicenter, prospective, non-interventional study of patients long-term treated with riociguat. Primary safety outcomes were adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs) collected during routine clinic visits. Results. In total, 956 patients with CTEPH were included in the analysis. The most common AEs were peripheral edema (11.7%), dizziness (7.5%), RV failure (7.7%), pneumonia (5.0%). The most common SAEs were RV failure (7.4%), pneumonia (4.1%), dyspnea (3.6%), syncope (2.5%). Conclusion. Data show that in patients with CTEPH, the safety of riociguat in routine practice was consistent with the known safety profile of the drug, and no new safety concerns were identified</p>
<p>OCA17. Zoznam najviac 5 najvýznamnejších ohlasov na výstup / List of maximum 5 most significant citations corresponding to the output <i>Rozsah do 200 slov / Range up to 200 words</i></p>	<p>Ohlasy: 4 [01] 2021 Chrysant, Steven G.: Expert Opinion on Drug Safety, roč. 20, č. 6, 2021, s. 635-640 – SCI ; SCOPUS [01] 2021 Majer, M. - Prueschenk, S. - Schlossmann, J.: International journal of molecular sciences, roč. 22, č. 11, 2021, art. no. 5458 – SCI ; SCOPUS [01] 2021 Dent, M.R. - Demartino, A.W. - Tejero, J. - Gladwin, M.T.: Inorganic Chemistry, roč. 60, č. 21, 2021, s. 15918-15940 – SCI ; SCOPUS [01] 2022 Hussein, A.A. - Alvarez, P. - Reed, G. - Heresi, G.A.: Chest, roč. 161, č. 5, 2022, s. 1360-1369 - SCOPUS</p>
<p>OCA18. Charakteristika dopadu výstupu na spoločensko-hospodársku prax / Characteristics of the output's impact on socio-economic practice <i>Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak</i> <i>Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English</i></p>	<p>Výstup prezentuje výsledky medzinárodnej, multicentrickej, prospektívnej, neintervenčnej štúdie u 956 pacientov liečených pre zriedkavú chorobu chronickú tromboembolickú pľúcnu hypertenziu (CTEPH) riociguátom. Cieľom bolo sledovať dlhodobú bezpečnosť liečby v klinickej praxi, ktorú štúdia jednoznačne potvrdila, a to v súlade so známym bezpečnostným profilom lieku. Taktiež neboli identifikované žiadne nové okolnosti týkajúce sa bezpečnosti liečby. Riociguát sa potvrdil ako účinný a súčasne bezpečný liek, ktorý rozširuje spektrum liečebných postupov a aj vďaka výsledkom štúdie splnil kritériá indikácie v triede I pre pacientov s CTEPH. Naša participácia na výskume bola umožnená vďaka tomu, že naše pracovisko má štatút expertízneho pracoviska zaradeného do národnej a európskej (ERN) siete referenčných centier pre CTEPH. Výsledky štúdie (vysoký podiel inkludovaných slovenských pacientov/mil. obyv. SR) facilitovali proces kategorizácie špecifickej liečby CTEPH na MZ SR a následne schvaľovanie liečby revíznymi lekármi. Docielil sa tým európsky štandard liečby tejto zriedkavej choroby s pozitívnym dopadom na prognózu quod vitam a sanationem a tým aj prístupnosť liečených pacientov</p>

OCA19. Charakteristika dopadu výstupu a súvisiacich aktivít na vzdelávací proces / Characteristics of the output and related activities' impact on the educational process

Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak
Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English

Výstup prezentuje výsledky medzinárodnej, multicentrickej, prospektívnej, neintervenčnej štúdie u pacientov so zriedkavou chorobou – CTEPH liečenej riociguátom so zameraním na overenie bezpečnosti lieku. Študentom prináša praktický príklad pre „good medical practice“ inovatívnou molekulou, ako aj pre metodiky spracovania výsledkov klinickej štúdie. Tieto môžu využiť ako rozširujúcu študijnú literatúru a pri spracovaní seminárnych a diplomových prác z oblasti vnútorných chorôb / kardiológie / farmakológie.