

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.portalsv.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: Subcutaneous treprostinil for the treatment of severe non-operable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTREPH): a double-blind, phase 3, randomised controlled trial	
OCA7. Rok vydania výstupu tvorivej činnosti / Year of publication of the research/artistic/other output	2019	
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 = 307329	
OCA9. Hyperlink na záznam v CREPČ alebo CREUČ / Hyperlink to the record in CRPA or CRAA ⁶	https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=B8E01D52F77C81E08FC2DF815A	
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://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(18)30367-9/fulltext
	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 Sadushi-Kolici, R. [Autor, 6.676%] - Jansa, P. [Autor, 6.666%] - Kopec, Grzegorz [Autor, 6.666%] - Torbicki, Adam [Autor, 6.666%] - Skoro-Sajer, N. [Autor, 6.666%] - Campean, Ioana-Alexandra [Autor, 6.666%] - Halank, Michael [Autor, 6.666%] - Šimková, Iveta [Autor, 6.666%] - Karlocai, Kristof [Autor, 6.666%] - Steringer-Mascherbauer, Regina [Autor, 6.666%] - Samarziya, Miroslav [Autor, 6.666%] - Salobir, Barbara [Autor, 6.666%] - Klepetko, Walter [Autor, 6.666%] - Lindner, Jaroslav [Autor, 6.666%] - Lang, Irene M. [Autor, 6.666%]: Subcutaneous treprostinil for the treatment of severe non-operable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTREPH): a double-blind, phase 3, randomised controlled trial In: Lancet Respiratory Medicine. - Roč. 7, č. 3 (2019), s. 239-248. - ISSN 2213-2600. Doi:10.1016/S2213-2600(18)30367-9 https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(18)30367-9/fulltext Trvalý odkaz - CREPČ https://app.crepc.sk/?fn=detailBiblioForm&sid=B8E01D52F77C81E08FC2DF815A <i>Registrované v:</i> CCC <i>Registrované v:</i> wos <i>Registrované v:</i> scopus <i>Indikátor časopisu:</i> IF (JCR) 2019=25,094 <i>Kvartil Q:</i> wos-jcr – Q1 [Critical care medicine] – 2019 wos-jcr – Q1 [Respiratory system] – 2019

	scimago-sjr – Q1 [Pulmonary and respiratory medicine] –2019
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>	
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.)	
OCA14. Charakteristika autorského vkladu / Characteristics of the author's contribution	6.666%
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. ⁸ <i>Rozsah do 200 slov v slovenskom jazyku / Range up to 200 words in Slovak</i> ⁸ <i>Rozsah do 200 slov v anglickom jazyku / Range up to 200 words in English</i>	
OCA16. Anotácia výstupu v anglickom jazyku / Annotation of the output in English ⁹ <i>Rozsah do 200 slov / Range up to 200 words</i>	<p>Aims. Treprostinil, a prostacyclin analogue, is effective and well accepted in the treatment of pulmonary arterial hypertension. However, information is scarce regarding treprostinil for treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH). The aim of this study was to examine the efficacy and safety of subcutaneous (s.c.) treprostinil in this setting.</p> <p>Methods. In this 24-week, randomised, double-blind controlled trial, patients with rare disease, CTEPH, classified as non-operable, or with persistent or recurrent pulmonary hypertension after pulmonary endarterectomy, in expert centres in Austria, Czech Republic, Slovakia, Germany, Poland were enrolled. Patients in WHO functional class III or IV with a 6-min walk distance of 150–400 m were randomly assigned at a 1:1 allocation ratio to continuous high-dose s.c. treprostinil (target dose around 30 ng/kg per min at week 12) or low-dose s.c. treprostinil (target dose around 3 ng/kg per min at week 12) comparable to placebo. The primary endpoint was the change in 6-min walk distance. The trial was registered at ClinicalTrialsRegister.eu EudraCT number 2008-006441-10 and ClinicalTrials.gov, number NCT01416636. Findings. 105 patients were enrolled with 53 (50%) patients randomly assigned to high-dose and 52 (50%) patients to low-dose subcutaneous treprostinil. At week 24, marginal mean 6-min walk distance improved by 44,98 m in the high-dose group, and by 4,29 m in the low-dose group (treatment effect 40,69 m, p=0-0016). Twelve serious adverse events were reported in ten (19%) of 52 patients from the low-dose group and 16 serious adverse events were reported in nine (17%) of 53 patients from the high-dose group. The most common treatment-related adverse events in both groups were infusion site pain and other infusion site reactions. Conclusion. Treatment with s.c. treprostinil was safe, and improved exercise capacity in patients with severe CTEPH. S.c. treprostinil provides a parenteral treatment option for patients of WHO functional class III or IV and those who do not tolerate other therapies or need combination treatment.</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>Ohlasy: 36</p> <p>[01] 2021 Alba, George A. - Atri, Deepak - Darbha, Sriranjani - Singh, Inderjit - Tapson, Victor F. - Lewis, Michael I. - Chun, Hyung J. - Yu, Yen Rei - Maron, Bradley A. - Rajagopal, Sudarshan: Current Cardiology Reports, roč. 23, č. 10, 2021, art. no. 141 – SCI - SCOPUS</p> <p>[01] 2021 Taniguchi, Yu - Matsuoka, Yoichiro - Onishi, Hiroyuki - Yanaka, Kenichi - Emoto, Noriaki - Nakai, Hidekazu - Okada, Kenji - Hirata, Kenichi: International Journal of Cardiology, roč. 326, 2021, s. 170-177 – SCI - SCOPUS</p>

	<p>[o1] 2021 Wiedenroth, Christoph B. - Guth, Stefan - Kriechbaum, Steffen D. - Breithecker, Andreas - Liebetrau, Christoph: Kardiologia Polska, roč. 79, č. 2, 2021, s. 123-128 – SCI - SCOPUS</p> <p>[o1] 2021 Tian, Zhuang - Jiang, Xin - Jing, Zhi Cheng: Expert Opinion on Pharmacotherapy, roč. 22, č. 5, 2021, s. 557-563 – SCI - SCOPUS</p> <p>[o1] 2021 Martin, Karlyn A. - Cuttica, Michael J.: Hematology / the Education Program of the American Society of Hematology, roč. 2021, č. 1, 2021, s. 478-484 – SCI - SCOPUS</p>
<p>OCA18. Charakteristika dopadu výstupu na spoločensko-hospodársku prax / Characteristics of the output's impact on socio-economic practice</p> <p><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 sa zaoberá zisťovaním účinnosti a bezpečnosti subkutánne (s.c.) podaného treprostínulu u pacientov so zriedkavou chorobou - chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou (CTEPH). Štúdia potvrdila, že liečba s.c. treprostínolom zlepšila záťažovú kapacitu u pacientov s ťažkým CTEPH (WHO funkčná trieda III alebo IV) a súčasne je bezpečná. Vďaka týmto výsledkom bolo možné rozšíriť spektrum liečebných postupov v Európe v indikačnej triede I pre pacientov so závažnou CTEPH, ktorí potrebujú kombinovanú liečbu.</p> <p>Naša participácia na výskume bola umožnená vďaka tomu, že naše pracovisko s manažmentom na európskej úrovni so štatútom expertízneho pracoviska pre CTEPH je súčasťou národnej a európskej siete referenčných pracovísk. Výsledky štúdie umožnili zaradenie tejto špecifickej liečby do indikačnej triedy I v rámci európskych odporúčaní a tým očakávame facilitáciu procesu kategorizácie špecifickej liečby CTEPH na MZ SR a následne schvaľovanie liečby revíznymi lekármi. Docielil by sa tým európsky štandard liečby tejto zriedkavej choroby s pozitívnym dopadom na prognózu quod vitam a sanationem a tým aj prístupnosť liečených pacientov</p>
<p>OCA19. Charakteristika dopadu výstupu a súvisiacich aktivít na vzdelávací proces / Characteristics of the output and related activities' impact on the educational process</p> <p><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 sa zaoberá zisťovaním účinnosti a bezpečnosti subkutánne podaného treprostínulu u pacientov s ťažkou CTEPH. Študentom prináša praktický príklad ako analyzovať dáta klinického testovania lieku, ktoré môžu využiť pri spracovaní seminárnych a diplomových prác z oblasti vnútorných chorôb / kardiológie a farmakológie.</p>