



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Kliniko-ekonomická analýza zdravotnického prostředku  
Homebalance v telerehabilitaci poruch rovnováhy**

**Cost-effectiveness analysis of Homebalance medical device in  
balance disorder telerehabilitation**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Romana Svobodová

**Bc. Karla Mothejlová**

---

**Kladno 2023**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Mothejlová** Jméno: **Karla** Osobní číslo: **433702**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Klinicko-ekonomické hodnocení zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci poruch rovnováhy**

Název diplomové práce anglicky:

**Cost-effectiveness analysis of Homebalance medical device in balance disorder telerehabilitation**

Pokyny pro vypracování:

V rámci diplomové práce proveďte analýzu klinické a nákladové efektivity zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci pacientů s poruchou rovnováhy různé etiologie. V jejím rámci proveďte cost-effectiveness analýzu hodnotící klinický přínos technologie Homebalance v kontextu nákladovosti telerehabilitační služby z perspektivy plátce zdravotní péče - výsledná perspektiva může být i kombinovaná. Přínos vyhodnoťte prostřednictvím komparace retro-prospektivních dat výzkumné a kontrolní skupiny. Zhodnoťte nákladovou efektivitu přístroje a navrhňte kalkulační list pro telerehabilitační výkon.

Seznam doporučené literatury:

[1] NELSON, Mark, Trevor RUSSELL, Kay CROSSLEY, Michael BOURKE a Steven MCPHAIL, Cost-effectiveness of telerehabilitation versus traditional care after total hip replacement: A trial-based economic evaluation, Journal of Telemedicine and Telecare, ročník 27, číslo 6, 2021, 10.1177/1357633X19869796

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Romana Svobodová**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

**Ing. Gleb Donin, Ph.D.**

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
děkan

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Kliniko-ekonomická analýza zdravotnického prostředí Homebalance v telerehabilitaci poruch rovnováhy“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 18.5. 2023

.....

Bc. Karla Mothejlová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucí práce Ing. Romaně Svobodové, za obětavý přístup a příkladné vedení diplomové práce. Dále bych ráda poděkovala svým kolegům z Centra pro e-Health a Telemedicínu při 1.LF UK za zprostředkování možnosti podílet se na klinické studii, v rámci níž probíhal sběr dat. Dále mé poděkování patří MUDr. Yvoně Angerové, Ph.D., MBA za umožnění spolupráce s KRL 1. LF UK a VFN a fyzioterapeutce Ing. Evě Kejhové za obětavou pomoc při sběru dat. Poděkování patří také MUDr. Jaroslavě Kyplové Ph.D., MBA za ochotu při spolupráci na sběru dat v rámci zařízení Therap-Tilia spol. s.r.o. V neposlední řadě bych ráda poděkovala všem pacientům a jejich rodinám za ochotnou účast v rámci klinické studie.

## **ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE**

V rámci diplomové práce proveďte analýzu klinické a nákladové efektivity zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci pacientů s poruchou rovnováhy různé etiologie. V jejím rámci proveďte cost-effectiveness analýza hodnotící klinický přínos technologie Homebalance v kontextu nákladovosti telerehabilitační služby z perspektivy plátce zdravotní péče – výsledná perspektiva může být i kombinovaná. Přínos vyhodnoťte prostřednictvím komparace retro-prospektivních dat výzkumné a kontrolní skupiny. Zhodnoťte nákladovou efektivitu přístroje a navrhnete kalkulační list pro telerehabilitační výkon.

# ABSTRAKT

## **Kliniko-ekonomická analýza zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci poruch rovnováhy:**

Poruchy rovnováhy jsou velice častým následkem poškození mozku. Většina těchto stavů má chronický charakter a vyžaduje dlouhodobou rehabilitační péči. Telerehabilitace s využitím systému Homebalance je vhodnou alternativou, či doplňkem standardní rehabilitace, nicméně doposud není hrazena z veřejného zdravotního pojištění, a tím se stává pro pacienty nedostupnou. Cílem této diplomové práce je ověřit klinickou a nákladovou efektivitu zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci.

Studie se zúčastnilo 33 pacientů, kteří byli rozděleni do dvou skupin. Intervenční skupina absolvovala 4týdenní telerehabilitační terapii s využitím systému Homebalance. Komparační skupina podstoupila standardní rehabilitační péči stejné délky. Klinická efektivita byla posuzována pomocí standardizovaného testu Berg Balance scale, kvalita života byla měřena pomocí testu EQ-5D-5L. Náklady na experimentální intervenci byly stanoveny na základě kalkulačního vzorce vydaného MZČR. Dále byl vytvořen pilotní model úhrady zapůjčení zdravotnického prostředku do domácího prostředí. Náklady na komparátor byly vyčísleny na základě příslušných číselníků a bodových hodnot.

Na základě výsledků BBS byla prokázána klinická efektivita systému Homebalance v telerehabilitaci ( $p < 0,001$ ), která je srovnatelná s efektivitou standardní terapie ( $p = 0,52$ ). Během terapie nebyly pozorovány žádné významné změny v kvalitě života pacientů. Náklady na experimentální intervenci byly vyčísleny na 7 152 Kč. Náklady na komparátor pak na 9 424 Kč.

Telerehabilitace přináší řadu výhod pro pacienty, kteří mohou absolvovat kvalitní terapii z pohodlí jejich domova, pro terapeuty i pro systém jako takový. Její implementací do běžné praxe je možné docílit ulehčení terapeutům, kteří se potýkají se stále větším zájmem o rehabilitaci, a zároveň snížit náklady na poskytovanou terapii. Výsledky diplomové práce prokázaly, že telerehabilitace s využitím systému Homebalance je klinicky i nákladově efektivní.

## **Klíčová slova**

telerehabilitace, poruchy rovnováhy, homebalance, analýza nákladové efektivity

# **ABSTRACT**

## **Cost-effectiveness analysis of Homebalance medical device in balance disorder telerehabilitation:**

Balance disorders are a very common consequence of brain damage. Most of these conditions have a chronic nature and require long-term rehabilitation care. Telerehabilitation using the Homebalance system is a suitable alternative or complement to standard rehabilitation, but it is not currently covered by public health insurance, making it inaccessible to patients. The aim of this thesis is to verify the cost-effectiveness of the Homebalance healthcare device in telerehabilitation.

The study involved 33 patients who were divided into two groups. The intervention group underwent a 4-week telerehabilitation therapy using the Homebalance system. The comparison group received standard rehabilitation care of the same length. Clinical effectiveness was assessed using the standardized Berg Balance scale test. Quality of life was measured using the EQ-5D-5L questionnaire. The costs of the experimental intervention were determined based on a calculation formula issued by the Ministry of Health of the Czech Republic. Additionally, a pilot model of reimbursement for telerehabilitation devices was proposed. The costs of the comparator were quantified based on collected primary using relevant classifications.

Clinical effectiveness of the Homebalance system in telerehabilitation was demonstrated by difference in the pre-post BBS scores ( $p < 0,001$ ), which was comparable to the effectiveness of standard therapy ( $p = 0,52$ ). No significant changes were observed in the patient's quality of life during the therapy. The costs of the experimental intervention were estimated at CZK 7,152, while the costs of the comparator were estimated at CZK 9,424.

Telerehabilitation brings many benefits for patients allowing to undergo therapy from the comfort of their homes. Its implementation in routine practice can facilitate the workload of therapists who are dealing with increasing demand for rehabilitation and reduce the costs of providing therapy. The results of this thesis have shown that telerehabilitation using the Homebalance system is clinically effective, and also cost-effective.

## **Keywords**

telerehabilitation, balance disorder, homebalance, cost-effectiveness analysis

# Obsah

<b>Seznam symbolů a zkratk</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>12</b>
<b>2 Přehled současného stavu</b> .....	<b>13</b>
2.1 Úvod do telerehabilitace .....	13
2.2 Využití telerehabilitace .....	14
2.3 Porucha stability.....	15
2.3.1 Poruchy stability po cévní mozkové příhodě .....	15
2.3.2 Poruchy stability u roztroušené sklerózy .....	16
2.3.3 Rehabilitace poruch stability.....	18
2.4 Přehled současného stavu problematiky v zahraničí .....	21
2.4.1 Klinické výstupy .....	24
2.4.2 Ekonomické výstupy.....	29
2.5 Přehled současného stavu problematiky v ČR.....	31
2.5.1 Klinické výstupy .....	32
2.5.2 Ekonomické výstupy.....	35
2.6 Shrnutí současného stavu problematiky.....	37
<b>3 Cíle práce</b> .....	<b>41</b>
<b>4 Metody</b> .....	<b>42</b>
4.1 Design studie.....	42
4.2 Sběr dat .....	42
4.3 Analýza klinické účinnosti technologie Homebalance .....	45
4.3.1 Berg Balance Scale .....	45
4.3.2 EQ-5D-5L .....	46
4.3.3 Statistické zpracování dat.....	46
4.4 Analýza nákladů.....	47
4.4.1 Analýza nákladů telerehabilitační intervence .....	47
4.4.2 Analýza nákladů komparátoru .....	49
4.5 Analýza nákladové efektivity .....	50
4.6 Analýza senzitivity.....	51
<b>5 Výsledky</b> .....	<b>52</b>



5.1	Efekty.....	52
5.2	Náklady.....	59
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>63</b>
<b>7</b>	<b>Závěr.....</b>	<b>69</b>
	<b>Seznam použité literatury.....</b>	<b>70</b>
	<b>Příloha A: CHEERS Checklist 2022.....</b>	<b>76</b>
	<b>Příloha B: Etická komise.....</b>	<b>80</b>
	<b>Příloha C: Informovaný souhlas.....</b>	<b>82</b>

# Seznam symbolů a zkratek

## Seznam zkratek zkratka

Zkratka	Význam
1.LF	1. Lékařská fakulta
2-MWT	Two Minutes Walking test
25-FWT	25 – Foot Timed Walking test
6-MWT	Six Minutes Walking test
9-HPT	Devíti kolíkový test
9-HPT	Devíti kolíkový test
a.s.	Akciová společnost
ABC Scale	Activities-specific Balance Confidence Scale
amb.	ambulantní
AP	Anteriposteriorní
BBA	Assessment a Brunel Balance Assessment
BBS	Berg Balance Scale
BI	Barthel Index
C	Cost
CBA	Cost-benefit analýza
CEA	Cost-effectiveness analýza
CER	cost-effectiveness ratio
CMP	Cévní mozková příhoda
CNS	Centrální nervová soustava
COG	Center of Gravity
COM	Center of Mass
COP	Center of pressure
č.	číslo
ČR	Česká republika
DP	Diplomová práce

E	Effect/efekt
EQ VAS	EuroQol Visual Analog Scale
EQ-5D-5L	EuroQol five-dimensional
FES	Funkční elektrická stimulace
FES	Falls Efficacy Scale
FES-I	Falls Efficacy scale International
FIM	Functional Independance Measure
FRAT	Fall risk score
FSI	Fatigue Symptom Inventory
FSS	Fatigue Severity scale
FSST	Four Step Square test
Fyz.	Fyzioterapie
g	gram
GCOM	Ground projection of the Center of Mass
GRF	Ground Reaction Force
H0	Nulová hypotéza
HA	Alternativní hypotéza
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HB	Homebalance
HTA	Health technology assesement
Hz	Hertz
I-FES	Falls Efficacy Scale – International
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IMI	Intrinsic Motivation Inventory
Kč	Korun českých
KRL	Klinika rehabilitačního lékařství
m	metr
MFIS-12	Modified Fatigue Impact Scale
ML	mediolaterální
ml	mililitr

MMSE	Mini-Mental State Examination
MR	Magnetická rezonance
MSIS-29	Multiple Sclerosis Impact Scale
MSWS	Multiple Sclerosis Walking Scale-12
MusiQol	Multiple Sclerosis International Quality of Life
N	počet/množství
Obr.	Obrázek
PACES	Physical Activity Enjoyment Scale
QALY	Quality-adjusted life year
rhb.	Rehabilitace
RS	Roztroušená skleróza
s.r.o.	Společnost s ručením omezeným
SF-36	Short-Form 36
SF-36 v.2	Short-Form 36 v.2
SFES-I	Short Falls Efficacy Scale – International
SPPB	Short Physical Performance Battery
SUS	System Usability Scale
TBS	Tinetti Balance Scale
TUG	Timed Up and Go
TUG-COG	Timed Up and Go – Cognitive
UK	Universita Karlova
UK	Spojené království
ZP	Zdravotnický prostředek

---

# 1 Úvod

Poruchy rovnováhy jsou velice častým následkem poškození centrální nervové soustavy, které vzniká nejčastěji následkem neurodegenerativních, demyelinizačních, či onkologických onemocnění, cévních mozkových příhod, nebo traumatických událostí. Většina těchto stavů má chronický charakter, vyžadující dlouhodobou rehabilitační péči. Participace na pravidelných rehabilitačních sezeních s sebou může nést vedle pozitivního efektu na problémy poruchy stability i řadu obtíží. Pravidelná doprava na rehabilitaci, zvyšující se ceny pohonných hmot, dlouhé čekací doby atd. mohou ve výsledku pacientovi znepríjemnit, nebo dokonce znemožnit účast na terapiích. Telerehabilitace představuje řešení těchto problémů, kdy při správném nastavení terapie dostává pacient kvalitní péči v domácím prostředí s možností zpětné vazby od svého terapeuta.

V současné době se setkáváme s velkým rozvojem eHealth a telemedicíny, který přináší mnoho nových technologií využitelných i v oblasti telerehabilitace poruch rovnováhy. Na území České republiky byl vyvinut zdravotnický prostředek Homebalance. Tento prostředek byl navržen pro pacienty s poruchou stability a nabízí možnost jednoduchého využití v domácím prostředí.

Aby bylo možné poskytovat v souladu se současnými trendy kvalitní a komplexní služby i v distanční terapii, je nutné tyto technologie a jejich efekt podrobit detailnějšímu výzkumu, na jehož základě bude možné zahájit jednání o uznání telerehabilitace poruch rovnováhy jako služby placené zdravotními pojišťovnami v ČR. Tato diplomová práce si klade za cíl provést analýzu klinické a nákladové efektivity zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci poruch rovnováhy vybraných neurologických diagnóz.

## 2 Přehled současného stavu

### 2.1 Úvod do telerehabilitace

Ve článku doktorky Janatové z roku 2018 [1] je telerehabilitace popsána, jako způsob poskytování rehabilitační intervence na dálku, která vykonávána prostřednictvím telekomunikačních technologií. Jedná se o podskupinu nově se rozvíjejícího oboru známého jako Telemedicína. Dle knihy Telerehabilitace z roku 2013 [2] má pojem telerehabilitace svůj základ v Austrálii a Americe, kde je běžně velká vzdálenost mezi jednotlivými městy. Hlavní myšlenkou telerehabilitace je poskytnout dostupnou rehabilitační péči nezávisle na vzdálenosti. Zavádění telerehabilitace do praxe vede k větší dostupnosti a zvýšení kvality a propojení jednotlivých zdravotnických intervencí [3].

Doktorka Janatová [1] dále ve svém článku uvádí, že pojem telerehabilitace představuje řadu různých typů metod a technologií. O telerehabilitaci se jedná v případě, že jde o prosté konzultace po telefonu, ale i technologie a přístupy využívající interaktivních terapeutických systémů, senzorů pohybu a fyziologických funkcí. Prostřednictvím telerehabilitace je zprostředkována konzultace, monitoring a řízená terapie v domácím prostředí pacienta [1].

V rámci telerehabilitace se dle doktorky Janatové [1] setkáváme se dvěma různými modely. S modelem synchronním, u kterého telerehabilitace probíhá po celou dobu on-line za účasti všech zúčastněných stran, příkladem může být například videohovor, a modelem asynchronním, který probíhá v off – line režimu. Dochází při něm k zaznamenávání, archivaci a následnému vyhodnocování získaných dat. „*V rámci terapie jsou často využívány technické prostředky, které poskytují pacientovi zpětnou vazbu prostřednictvím vizuálních, akustických, nebo vibrotaktilních signálů*“, uvádí ve své studii doktorka Janatová. Audiovizuální zpětná vazba, monitoring úspěšnosti a pravidelnosti cvičení je pro pacienty výraznou motivační složkou a zvyšuje jejich aktivní spolupráci [1].

## 2.2 Využití telerehabilitace

Jak již bylo zmíněno v předchozí podkapitole, telerehabilitaci můžeme dělit na model synchronní a model asynchronní. V modelu synchronním dochází ke zprostředkování rehabilitační péče prostřednictvím telekomunikačních technologií, formou telefonní konzultace, nebo videohovoru a terapie probíhá v digitálním kontaktu s pacientem v reálném čase [1, 4].

Asynchronní model, je poskytování distanční terapie v off-line režimu. Pod tímto pojmem si můžeme představit systém, sloužící ke zprostředkování distanční terapie, který je složen ze softwarových a hardwarových komponent. Tyto technologie jsou designované tak, aby zaznamenávaly výkon pacienta v jeho domácím prostředí. To bývá zajištěno pomocí akcelerometrů, stabilometrů, různých webových aplikací a biofeedbackových terapeuticko-herních aplikací [1, 4].

Telerehabilitace je využitelná pro širokou škálu diagnóz, jako např. ortopedické, traumatologické, neurologické, geriatrické, psychiatrické, pediatrické a další diagnózy, nicméně k největšímu rozvoji telerehabilitace dochází právě u neurologických diagnóz a chronických stavů. V těchto případech je totiž předpoklad nutnosti dlouhodobé terapie a riziko zhoršení dostupnosti specializované péče po propuštění pacienta z lůžkové péče [4].

Kontraindikace telerehabilitační péče se odvíjejí od jednotlivých diagnóz, všeobecně se ale mezi kontraindikace řadí dekompenzovaná epilepsie, závažný kognitivní deficit, závažná psychická porucha, či nespolupráce pacienta [1, 4, 5].

## 2.3 Porucha stability

Definicí stability je schopnost udržení polohy těla a jeho částí v prostoru, nebo také schopnost organismu udržovat vzpřímenou polohu. Jedná se o soubor statických a dynamických strategií sloužících k zajištění posturální stability a zabránění pádu. Je závislá na správném zpracování informací v mozgovém kmeni, mozečku, bazálních gangliích a některých částí kortexu, které získávají informace z periferie, tedy somatosensorického a vestibulárního centra a zrakového aparátu. Tento proces se nazývá aferentace [6, 7].

Dysfunkce jakékoli oblasti nervového systému podílející se na řízení rovnováhy vede ke specifické poruše. Porucha vestibulárního systému se typicky projevuje vertigem. Ataxie vzniká v důsledku léze mozečku, propioceptivních drah, nebo vestibulárního systému. V důsledku léze bazálních ganglií, frontálního kortexu, nebo jejich spojů vzniká porucha stability a nespecifické nebo presynkopální stavy pocitu nerovnováhy způsobují kardiovaskulární, vegetativní či metabolické příčiny [8].

Tato práce se věnuje telerehabilitaci u poruch rovnováhy vzniklých v důsledku následujících neurologických diagnóz: CMP a RS. Jejich stručnou charakteristiku uvádí následující podkapitoly.

### 2.3.1 Poruchy stability po cévní mozkové příhodě

Cévní mozkové příhody (dále CMP) je i nadále často příčinou těžkého zdravotního postižení. Jedná se tedy o značný medicínský, sociální a ekonomický problém. Incidence CMP je v České republice je okolo 350 postižených na 100 000 obyvatel za rok, jde tedy přibližně o 35 000 postižených osob ročně. Přibližně 2/3 těchto pacientů přežívají a polovina z nich je následkem CMP těžce handicapována. Tito lidé jsou pak odkázáni na trvalou rodinnou či ústavní péči a jejíž dominantní složku představuje rehabilitace [8].

Ischemická CMP představuje až 80 % všech CMP. Vzniká v důsledku kritického snížení mozkové perfuze v části, nebo celém mozku. K poruše neuronů a klinickým příznakům dochází v případě, že průtok krve klesne pod hodnotu 20 ml/100 g. Příčiny mozkové ischémie mohou být lokální, nebo celkové [8].

K hemoragickému CMP dochází na základě krvácení do mozkového parenchymu, tvoří až 20 % všech CMP a je zatíženo větší mortalitou než ischemické CMP. Dochází k němu v důsledku ruptury cévní stěny některé mozkové arterie, jejíž příčinou je nejčastěji hypertenze. Krvácení může být buď tříštivé, nebo ohraničené neboli globózní. Kolem 5 % všech CMP je tvořeno subarachnoidálním krvácením [8].



Klinické příznaky CMP jsou závislé na oblasti postižení (postižení příslušné cévy), trvání ischemie, či hemoragie, celkovém rozsahu poškození, funkčnosti kolaterálního oběhu, celkovém zdravotním stavu pacienta a mnoha dalších faktorech [9].

Mezi CMP jejichž typickými projevy jsou poruchy rovnováhy patří zejména ischemie ve vertebrobasilárním povodí (zadní cirkulace) a mozečkové krvácení, s nímž se můžeme setkat i u jiných typů CMP. Poruchy rovnováhy často bývají následkem postižení motorických, nebo sensorických center ale i kognitivních funkcí [9, 10].

Mozečková krvácení bývají méně závažná, typickými projevy jsou bolesti hlavy, nauzea, zvracení, porucha stoje i chůze a homolaterální neocerebelární i vestibulární symptomatologie. Neocerebelární syndrom se projevuje především poruchou hybnosti ipsilaterálních končetin. Dochází k hypermetrii, dyskoordinaci a adiadochokinezi pohybů ipsilaterálních končetin. Dále je porušena jemná motorika horních končetin, tato porucha je zvána jako končetinová asynergie. Postižení dolních končetin se projevuje poruchami stoje a chůze [8].

Poruchy rovnováhy jako následek CMP jsou vnímány jako závažný problém, a to zejména proto, že prevalence těchto poruch je v populaci neurologických pacientů, tedy i pacientů po iktu, vysoká. Poruchy rovnováhy s sebou nesou řadu negativních následků jako je snížená funkční nezávislost, zhoršení mobility a zvýšené riziko pádů. Tyto následky jsou omezením při všedních denních činnostech a zamezují plnohodnotnému začlenění do společnosti [11].

### **2.3.2 Poruchy stability u roztroušené sklerózy**

Jedná se o autoimunitní onemocnění centrální nervové soustavy a je hlavním představitelem skupiny demyelinizačních onemocnění. Při tomto onemocnění dochází ke ztrátě myelinu v zánětlivých ložiscích a následně difuzní ztrátě axonů. Prevalence onemocnění v České republice je 50–150/100 000 obyvatel a onemocnění začíná nejčastěji mezi 20 až 30 rokem života [8].

Diagnostika roztroušené sklerózy (dále RS) se provádí prostřednictvím vyšetřovacích metod jako jsou MR mozku a míchy, vyšetření mozkomíšního moku a vyšetření evokovaných potenciálů. Při diagnostice RS se prostřednictvím MR mozku a míchy sledují převážně vícečetná hypersignální ložiska. Zásadní pro diagnostiku RS je nález alespoň dvou oligoklonálních proužků v mozkomíšním moku, které nejsou přítomny v séru. Dále se pro podpoření diagnózy sledují abnormální výsledky zrakových a somatosensorických evokovaných potenciálů [8].

Více než 80 % pacientů má zpočátku relapsový a remitentní průběh onemocnění projevující se střídáním relapsů a remisí nemoci. Další fází onemocnění je chronicky progresivní průběh a postupný nárůst invalidity. Primárně progresivní průběh se objevuje

přibližně u 15 % nemocných. Dochází u nich k postupnému zvyšování neurologického deficitu od počátečních projevů nemoci. Nejzávažnějším je však relabující – progredující průběh, ve kterém se zkracuje interval mezi relapsy a dochází ke zhoršování invalidity [8].

Podobně jako u CMP i zde klinický obraz závisí na lokalizaci postižení CNS. Všeobecně však mezi první příznaky RS patří retrobulbární neuritida a poruchy citlivosti různého typu. U RS se dále setkáváme s poruchami hybnosti, mezi které patří centrální spastické parézy, mozečkové příznaky, často kombinované s vestibulárními příznaky (mohou být doprovázeny poruchami rovnováhy) a dále sfinkterové poruchy. Postižení pacienta se hodnotí pomocí Kurtzkeho škály/stupnice (0 = normální neurologický nález – 10 = smrt následkem RS), která vyjadřuje pohybové schopnosti pacienta. Pomocí této stupnice se dá určit tíže onemocnění a stupeň péče, jakou bude takový pacient potřebovat. Mezi neopomenutelný příznak RS patří nadměrná unavitelnost, kterou trpí 80–90 % pacientů [8].

U RS bývají poruchy rovnováhy způsobeny především afekcí mozečku, centrální sensorické dráhy, osmého mozkového nervu, centrální motorické dráhy, nebo jejich kombinací. Další příčinou bývá snížená vestibulární odpověď, při níž se setkáváme s patologickou motorickou odpovědí na změny polohy hlavy, nebo těžiště těla ale může jí být i porucha propriocepce, oslabení svalové síly a porušená svalová koordinace. Následkem sensorického a vestibulárního deficitu bývá zhoršena strategie kyčlí a kotníků, nemocní se pak více spoléhají na horní končetiny. Porušena může být prostorová orientace a zřídka se u RS objevuje vizuální preference, jedná se o tendenci spoléhat na zrakové podněty, ty však nejsou dostatečně spolehlivé. Poruchy stability se projevují obavami z pádů a rychlými změnami polohy. Tyto poruchy představují pro pacienty s RS značné omezení a zhoršení kvality života [7, 12].

### 2.3.3 Rehabilitace poruch stability

Běžná terapeutická strategie na podporu zlepšení rovnováhy zahrnuje individuálně přizpůsobené balanční programy, vestibulární rehabilitační programy, odporový a aerobní trénink, trénink chůze a interaktivní videohry. Bylo zjištěno, že individuální terapeutické programy zaměřené jak na motorické, tak i smyslové funkce pod vedením fyzioterapeuta zlepšují výkon a snižují počet pádů efektivněji než terapie zaměřené pouze na motorické funkce [13].

Následující odstavce stručně charakterizují výše zmíněné terapeutické postupy pro podporu a zlepšení rovnováhy. Tyto metody mohou být využity v ambulanci i telerehabilitační péči.

S aerobním a anaerobním tréninkem se začíná již v časně fázi onemocnění. Ideální je kombinovaný trénink. Aerobní část tréninku v ideálním případě probíhá 3 - 5x týdně po dobu 30 min, snižuje únavu a zvyšuje kardiovaskulární kondici i svalovou sílu. Anaerobní trénink by zahrnuje 1-2 série posilovacích cvičení při počtu 8-15 opakování. Intenzita dosahuje zhruba 50-70 % maximální svalové síly. Anaerobní trénink zvětšuje objem svalových vláken a funkční mobilitu pacienta [12].

Senzomotorická stimulace je metoda vytvořena profesorem V. Jandou. Využívá se pro terapii funkčních poruch pohybového aparátu zejména neurologického charakteru. Využití nachází především pro nácvik a úpravu stability, zejména jako prevence pádů. Obsahuje balanční cviky, které jsou prováděny v různých posturálních polohách a velký důraz je kladen na facilitaci pohybu z chodidla. Technika zlepšuje koncentraci kloubů a snižuje jejich přetížení, zlepšuje koordinaci pohybů a rovnovážné funkce těla [8, 12].

Volba metody tréninku chůze vždy závisí na klinickém obrazu pacienta a jeho subjektivních obtížích. V případě svalové slabosti je vhodný progresivní svalový trénink dolních končetin a protahovací cvičení jako prevence svalových kontraktur. Pokud chůze zhoršuje tzv. syndrom padající špičky, dá se využít funkční elektrická stimulace (dále FES) peroneálního nervu. FES využívají patní spínač, gyroskop a akcelerometr, tak aby došlo ke správnému načasování kontrakce anterolaterální skupiny svalů bérce během švihové fáze chůze [12].

Mezi moderní technologie používané k tréninku rovnováhy patří např. systém Nintendo Wii nebo X-box Kinect. Tyto systémy využívají pro ovládání práci s těžištěm, tím dochází k tréninku stability. Oba systémy fungují na principu vizuální zpětné vazby. Tyto technologie jsou dobře využitelné v domácím prostředí, kdy mají po správném zaškolení terapeutem shodné výsledky jako konvenční terapie. Jejich další výhodou je jejich hravost, která pacienta motivuje k pravidelnému cvičení. Díky pravidelnému tréninku v domácím prostředí dochází ke zvýšení celkového objemu fyzické aktivity pacienta a k udržení, nebo prodloužení efektu terapie získaného strukturovaným cvičením s fyzioterapeutem [12].

Již řadu let se v rehabilitaci poruch rovnováhy využívá terapie pomocí biologické zpětné vazby, při níž jsou zapojeny jak motorické, tak i smyslové funkce. Předpokládá se, že biologická zpětná vazba facilituje multisenzorickou stimulaci (zrakovou, vestibulární a proprioceptivní). Tím je urychlen kompenzační proces, který spočívá v reorganizaci neurálních okruhů podílejících se na řízení rovnováhy. V praxi se dnes využívá řada systémů, jedním z nich je vizuální zpětná vazba, která využívá interaktivních videoher, jež lze použít buď pod vedením terapeuta, nebo v domácím prostředí. Tohoto využívá i zdravotnický prostředek Homebalance, který umožňuje individuální nastavení parametrů cvičení [8, 13].

Poloha těla pacienta a její změny jsou snímány pomocí stabilometrické plošiny, která pomocí tenzometrů umístěných v rozích plošiny měří jednotlivé složky tlakových sil stojícího člověka a jejich momenty. Z naměřených hodnot se vypočítává vážený průměr tlakových sil pacienta, známý jako Center of pressure (dále COP). Pohyb COP lze v reálném čase zobrazit na monitoru před pacientem, což představuje zpětnovazebný signál, který pacienta informuje o aktuální poloze těžiště a těla pacienta. Terapie pak spočívá v tom, že na základě vizuální zpětné vazby je pacient schopen lépe regulovat posturální reakce a tím zlepšit stabilitu stoje [8].

Stabilometrické plošiny mohou nabývat různých podob, od rovinných desek, přes podložky, koberce, pásy až po vložky do bot. Tlak na ně působící je převáděn na elektrický signál a většina stabilometrických plošin je schopna změřit celkovou hmotnost člověka. Na plošinu působí hned několik sil. Tíhová síla člověka neboli primární akční síla a síly svalů převáděné na plošinu, souhrnně známé pod pojmem sekundární reakční síly. Tíhová síla působí z těžiště směrem dolů a je vyvolána působením gravitační síly, zatím co reakční síla je síla, kterou působí zem na těleso a těleso na zemi [14, 15].

Pro přesnější pochopení fungování stabilometrických plošin je nutné si vymezit základní pojmy. V předchozím textu již bylo zmíněno COP, tedy Center of Pressure, které odpovídá váženému průměru tlakových sil. Ten si lze můžeme představit jako střed rozložení tlaku, nebo bod, kolem něhož je rovnoměrně distribuována výsledná reakční síla působící po celé styčné ploše segmentů těla a plošiny. Dalším termínem používaným ve stabilometrii je Center of Mass (dále COM). COM určuje polohu těžiště těla. Poloha jeho průmětu do transverzální roviny je pak označován jako GCOM neboli Ground projection of the Center of Mass. Center of Gravity (dále COG) znázorňuje polohu těžiště ve vertikálním směru. Ground Reaction Force (dále GRF), známá jako reakční síla znázorňuje sílu, kterou působí zem na těleso, které je s ní v kontaktu a opačně [14, 15].

Jak již bylo zmíněno v předchozím textu, jedním z prostředků využívajících vizuální zpětnou vazbu je zdravotnický prostředek Homebalance. Používá se k distanční terapii poruch rovnováhy. ZP Homebalance je certifikovaný jako zdravotnický prostředek třídy I. Skládá se ze stabilometrické plošiny (Nintendo Wii Balance Board) a zobrazovací

a řídicí jednotky tablet Microsoft Surface Go 2. Stabilometrická plošina má v rozích umístěna 4 tenzometrická čidla, ta detekují pohyby pacienta, data z měření jsou odesílána do tabletu. Na jeho obrazovce dochází ke zobrazení pohybů pacienta v reálném čase, následně se pacient snaží koordinovat polohu svého těla tak, aby dosáhl požadovaného cíle [5, 16].

Informace ze cvičení jsou následně odesílány na zabezpečený telemedicínský server. To umožňuje vzdálenou kontrolu výsledků ošetřujícím personálem. Úkolem terapeuta je kontrola dodržování cvičebního plánu případně vhodná motivace ke spolupráci a plnění cílů terapie, nebo telekonzultace a přizpůsobení obtížnosti terapie aktuálnímu stavu pacienta [5].

Dalšími technologiemi, které využívají vizuální zpětné vazby a jsou vhodné pro domácí použití jsou technologie BoBo Pro Plus, Riablo Home, Equio, Doctor Kinetic, Tymo, BioSway a Stork 2.0.

## 2.4 Přehled současného stavu problematiky v zahraničí

Rešerše současného stavu problematiky v zahraničí je rozdělena na dvě části. První je zaměřena na klinickou efektivitu rehabilitačních prostředků využívajících vizuální zpětnou vazbu a platformu Nintendo Wii či jí podobné technologie v rehabilitaci i telerehabilitaci poruch stability neurologicky nemocných pacientů. Druhá část rešerše je zaměřena na vyhledávání zdrojů hodnotících ekonomickou efektivitu telerehabilitace.

Pro zařazení klinické studie k dalšímu zpracování byly zvoleny následující výchozí podmínky:

- randomizované,
- prospektivní,
- publikované v období 2013-2022,
- zaměřené na neurologické diagnózy,
- zaměřené na použití vizuální zpětné.

Po odfiltrování duplicit bylo do analýzy zahrnuto 13 studií, přehled je uveden v tabulce 2.1.

**Tabulka č. 2.1: Proces vyhledávání klinických zdrojů**

<b>Příkaz</b>	<b>WoS</b>	<b>Science direct</b>	<b>Scopus</b>	<b>Springer Link</b>
	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]
Telerehabilitation AND (visual feedback OR biofeedback) AND balance disorder AND (multiple sclerosis OR stroke)	0/0	37/0	0/0	1/0
Telerehabilitation AND Nintendo Wii AND balance disorder AND (multiple sclerosis OR stroke)	1/0	11/0	0/0	1/0
(Telerehabilitation OR home based rehabilitation OR remote rehabilitation) AND (visual feedback OR biofeedback) AND (balance OR stability) AND (multiple sclerosis OR stroke) AND Nintendo Wii	4/2	105/2	129/6	78/1
(Telerehabilitation OR home based rehabilitation) AND (multiple sclerosis OR stroke) AND Nintendo Wii	22/2	168/1	400/6	117/4

Pro zařazení ekonomické studie k dalšímu zpracování byly zvoleny níže uvedené výchozí podmínky:

- randomizované,
- prospektivní,
- zaměřené na telerehabilitaci,
- zaměřené na vybrané diagnózy, nebo technologie využívající vizuální zpětné vazby.

Ve dvou případech došlo k duplicitě výsledů, použitelné studie pak byly čtyři, viz. Tabulka 2.2.

**Tabulka č. 2.2: Proces vyhledávání ekonomických zdrojů**

<b>Příkaz</b>	<b>WoS</b>	<b>Science direct</b>	<b>Scopus</b>	<b>Springer Link</b>
	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]	[nalezené/využité]
cost-effectiveness AND Telerehabilitation AND balance disorder	2/0	97/0	2/0	122/1
cost-effectiveness AND Nintendo Wii	11/1	113/0	17/0	7/0
cost AND Telerehabilitation AND stroke	97/1	120/1	62/1	8/0
cost AND Telerehabilitation AND multiple sclerosis	16/0	49/0	458/0	2/1
cost-effectiveness AND Telerehabilitation AND multiple sclerosis AND balance disorder	0/0	18/0	48/0	0/0

Podrobnějšímu rozboru jednotlivých studií se věnují následující kapitoly.



### 2.4.1 Klinické výstupy

Studie od Barcala [17] pojednává o efektu tréninku rovnováhy za použití vizuální zpětné vazby pomocí prostředku Wii Fit u pacientů po CMP. Do studie bylo vybráno 20 účastníků náhodně rozdělených do dvou stejně velkých skupin. Experimentální skupina absolvovala trénink rovnováhy pomocí vizuální zpětné vazby za použití systému Wii Fit, kontrolní skupina pak docházela na konvenční fyzioterapii. Intervence probíhala 2x týdně po dobu 5 týdnů. Baropodometrie, stabilometrie, Berg Balance Scale (BBS), Timed Up and Go test (TUG) a Functional Independence Measure (FIM) byly hodnoceny před a po intervenci. Výsledky neprokázaly žádné statisticky významné rozdíly mezi experimentální a kontrolní skupinou, nicméně u obou skupin došlo ke zlepšení zejména symetrie držení těla a stability [17].

Efektivita domácího použití systému Wii Balance Board u pacientů s RS byla prozkoumána v pilotní studii L. Prosperiniho [18]. Studie probíhala po dobu 24 týdnů, byla rozdělena do dvou částí a zúčastnilo se jí 36 probandů. Pacienti s RS, kteří splnili vstupní požadavky do studie byli rozděleni do dvou skupin. Skupina A (n=18) cvičila prvních 12 týdnů se zařízením Nintendo Wii Balance Board, následujících 12 týdnů pokračovala bez jakéhokoli tréninku či intervence. Skupina B (n=18) absolvovala stejnou léčbu ale v opačném pořadí. Efekt terapie byl hodnocen na základě hodnocení statické stability pomocí stabilometrie (COP) a pomocí následujících klinických markerů: 4 – Step Square test (FSST), 25 – Foot Timed Walking test (25-FWT), a 29 - Item MS Impact Scale (MSIS-29) a testování probíhalo na začátku, po 12 týdnech a po 24 týdnech terapie. Výsledky měření ukázaly že účinek domácí terapie pomocí Nintendo Wii Balance Board byl účinný nezávisle na pořadí léčby. U skupiny A došlo po 12 týdnech k statisticky významnému zlepšení v ukazatelích FSST a MSIS – 29, po uplynutí dalších 12 týdnů byla tendence k návratu k původním hodnotám, ale byl zjištěn určitý zbytkový účinek. U skupiny B po 12 týdnech k žádnému zlepšení nedošlo, po 24 týdnech došlo ke statisticky významnému zlepšení u ukazatele rychlosti chůze, zatím co u skupiny A k němu nedošlo. Domácí trénink prostřednictvím Nintendo Wii může poskytnout efektivní řešení rehabilitace rovnováhy pro pacienty s RS, nicméně je nutné zvážit potenciální rizika zranění spojená s terapií [18].

Hung [19] zkoumal ve své studii z roku 2014 efekt terapie poruch rovnováhy prostřednictvím Nintendo Wii Fit v porovnání s konvenční terapií u pacientů v chronickém stavu po prodělané CMP. Studie se zúčastnilo 30 probandů náhodně rozdělených do dvou skupin po 15 probandech. Tři účastníci z experimentální skupiny však ukončili terapii předčasně. Všichni pacienti se účastnili konvenční terapie, která zahrnovala např. korekci chůze, vytrvalostní trénink, posilování a cvičení rozsahu pohybu. Experimentální skupina navíc podstupovala 30minutové cvičení s platformou Wii Fit a kontrolní skupina weight-shift training. Obě skupiny podstupovaly tuto intervenci 2x týdně po dobu 12 týdnů. Statická rovnováha byla hodnocena pomocí

posturografu, byl měřen index stability a procento zatížení postižené nohy v 8 polohách. Dalšími použitými testy byl Timed Up and Go test (TUG), Falls Efficacy Scale – International (FES-I) a Physical Activity Enjoyment Scale (PACES). Měření bylo provedeno před terapií, bezprostředně po ukončení terapie a po třech následujících měsících. Z naměřených hodnot je patrné, že experimentální skupina zaznamenala zlepšení v oblasti statické stability, ale účinek terapie nebyl zachován. K lepšímu udržení efektu terapie došlo u skupiny kontrolní. U obou skupiny také došlo ke zlepšení TUG a FES, efekt u FES však nebyl zachován [19].

Bower [20] provedl studii klinické proveditelnosti a efektivitu tréninku stability u pacientů po CMP pomocí Nintendo Wii. Pro tuto pilotní studii byl vybrán vzorek 30 pacientů, kteří byli nejméně 3 měsíce po prodělané CMP. Účastníci byli rozděleni do dvou skupin. Skupina balanční (n=17) absolvovala terapii ve stoji pomocí Wii Fit Plus, skupina horních končetin (n=13) terapii prostřednictvím Wii Sports Resort. Obě skupiny v průběhu studie docházeli také na multidisciplinární konvenční terapii. Terapie probíhala 3x týdně po dobu 2-4 týdnů, každé sezení trvalo okolo 45 minut. Primárním cílem bylo prokázání proveditelnost, ta byla prokázána nábořem, udržením, dodržováním, přijatelností a bezpečností. Z celkového počtu 143 jedinců jich bylo do studie zařazeno 21 %. 90 % účastníků skupiny balance dokončilo první fázi (2 týdny), a druhou fázi (4 týdny) dokončilo ze skupiny balance 70 %. Ze skupiny horních končetin 87 % účastníků. Všichni zúčastnění terapii hodnotili jako zábavnou. Účinnost byla hodnocena třikrát během celé studie, na začátku, po 2 týdnech a po 4 týdnech. Primárními sledovanými klinickými výsledky byly Step Test a Functional Reach Test. Sekundárně hodnocenými výsledky byly: Timed Up and Go (TUG), Wii Balance Board centrum měření tlaku statické a dynamické rovnováhy, Short Falls Efficacy Scale – International (SFES-I), Upper Limb – Motor Assessment Scale a STREAM. Výsledkem studie bylo, že oproti skupině horních končetin zaznamenala balanční skupina statisticky významné zlepšení [20].

Další studie Kelly J. Bowera [21] z roku 2015 zkoumala proveditelnost terapie pomocí pohybem řízených her u pacientů s mozkovou příhodou. K terapii byl vyvinut systém využívající depth-sensing camera (Prime Sense) a čítající čtyři interaktivní hry. Tento systém je stejnou technologií jako je technologie využitá u Xbox360 a Xbox Kinect. Hry mohly být hrány jak ve stoje, tak v sedě, tři z nich byly řízeny pohyby trupu, jedna pak pohybem horních končetin. Studie byla rozdělena do dvou fází. Fáze 1 čítala 40 probandů po mrtvici a hlavním předpokladem pro účast ve studii byla schopnost samostatného sedu bez opory. V této fázi byli účastníci náhodně rozděleni ke zkoušení jedné hry během jedné intervence. Do fáze 2 bylo následně vybráno 16 účastníků, kteří byli rozděleni do experimentální a kontrolní skupiny. Experimentální skupina pokračovala ve cvičení všech čtyř her po dobu čtyř týdnů, během kterých došlo k osmi návštěvám, kontrolní skupina pak pokračovala v konvenční terapii. Sledovaná přijatelnost byla pro intervenční skupinu vysoká a zlepšení v průběhu času bylo vidět

u několika funkčních ukazatelů výsledku, jako je: Shapiro-Wilk test, One-way analysis of variance nebo Kruskal-Wallis test, Wilcoxon signed-rank tests a Mann-Whitney U tests, testy hodnotící klinickou efektivitu byly: Mini-Mental State Examination (MMSE) a Motor Assessment Scale. V žádné fázi studie nebyly hlášeny žádné závažné nepříznivé bezpečnostní události, řada účastníků však hlásila mírné zvýšení bolesti [21].

Další zkoumanou studií byla studie M. Pau [22], která se zaměřila na ověření účinnosti použití systému Nintendo Wii v domácím prostředí u pacientů s RS prostřednictvím hodnocení kvantitativního měření rovnováhy. V této studii byly hodnoceny Postural Sway Features na vzorku 27 pacientů s RS před a po 5 týdnech domácího balančního tréninku bez dozoru se systémem Nintendo Wii. Cvičení mělo probíhat 5x týdně po dobu 30 minut, které bylo možné rozdělit do dvou 15minutových bloků. Postural Sway bylo hodnoceno před a po tréninkové periodě na základě analýzy časových řad Center of Pressure (COP) získaných pomocí digitální silové platformy s akviziční frekvencí nastavenou na 480 Hz. Po zpracování dat došlo k výpočtu následujících parametrů: Sway Area, COP path length (celková vzdálenost COP během testu, mm), COP maximum displacement (rozdíl mezi maximální a minimální hodnotou vybrané souřadnice zaznamenané během pokusu, mm) v AP (anterioposteriorním) a ML (mediolaterální) směru, COP velocity (vypočtená jako průměr okamžité hodnoty zaznamenané během pokusu,  $\text{mms}^{-1}$ ) v směrech AP a ML. I když výsledky ukazují významné snížení oblasti vychylování, posunutí COP a rychlosti, taková zlepšení jsou v podstatě omezena jen na směr ML, protože platforma Wii zřejmě stimuluje posturální kontrolní systém ve frontální rovině, ale ne v sagitální. Dostupné hry pro Wii, i když jsou poněkud přínosné, se nezdají být zcela vhodné pro rehabilitaci u RS kvůli omezené flexibilitě a přizpůsobivosti potřebám RS, a proto by měl být vyvinut specifický software [22].

Ve studii Llorénse [23] byla zkoumána efektivita, použitelnost a cost-benefit telerehabilitačního programu založeného na použití virtuální reality pro terapii rovnováhy u pacientů po CMP. Do studie bylo zařazeno 30 pacientů v chronickém stavu po prodělané CMP, ti byli následně rozděleni do dvou skupin. Obě skupiny podstoupili dvacet 45minutových terapií se systémem VE, který používá Kinect sensor, který je využit například u Xbox 360. Pacienti cvičili vždy 3x týdně. Probandi v experimentální skupině ( $n=15$ ) cvičili v domácím prostředí, kontrolní skupina ( $n=15$ ) pak docházela na kliniku. Během intervence na klinice fyzioterapeut sledoval výkon účastníka se systémem, byl schopen však v průběhu pomáhat ostatním pacientům. Při distanční terapii fyzioterapeut A jednou týdně na dálku monitoroval postup probandů. Tento proces zahrnoval analýzu výsledků a úpravu obtížnosti. Kromě toho měl fyzioterapeut B týdenní rozhovory s účastníky experimentální skupiny. Oba terapeuti zaznamenávali čas strávený sledováním a řešením problémů z důvodu technických závad. Terapeuti nikdy nechodili k účastníkům domů. V případě nevyřešených technických problémů účastníci přinesli systém na kliniku v následující návštěvě. Klinická stránka byla hodnocena před terapií,

po jejím ukončení a jeden měsíc po terapii za použití těchto klinických markerů: Berg Balance Scale (BBS), Performance-Oriented Mobility Assessment a Brunel Balance Assessment (BBA). Dále byly vyplněny dotazníky System Usability Scale (SUS) a Intrinsic Motivation Inventory (IMI). Po ukončení terapie testy prokázaly statisticky významné zlepšení u obou skupin, to se ale následně neprojevovalo při finálním testování [23].

Studie D. Shina [24] hodnotila účinnost a proveditelnost tréninku ovládnání trupu pomocí vizuální zpětné vazby založeného na principu použití chytrého telefonu pro zlepšení rovnováhy u pacientů s mrtvicí. Do studie bylo přijato 24 pacientů, kteří prodělali CMP před 6 měsíci a více. Probandi byli rozděleni do dvou skupin po 12. Obě skupiny docházeli na 80minutovou konvenční fyzioterapii 5x týdně po dobu 4 týdnů. Experimentální skupina se navíc účastnila 3x týdně 20minutových terapií na principu vizuální zpětné vazby za použití chytrého telefonu. Výsledky byly vyhodnocovány na základě měření statické stability, Modified Functional Reach test, Timed Up and Go test (TUG) a Trunk Impairment scale. Všechny tyto testy prokázaly statisticky významné zlepšení a pacienti zahrnutí do experimentální skupiny uvedli, že použití této technologie bylo příjemné, jednoduché a snadno použitelné [24].

Cílem studie Thomase z roku 2017 [25] bylo otestovat proveditelnost, efektivitu a nákladovou efektivitu prostředku Mii-vitaliSe využívající platformu Nintendo Wii k domácímu použití u pacientů s RS. Studie se zúčastnilo 30 pacientů s RS a byli rozděleni do dvou skupin. První skupina (n=15) absolvovala 12měsíční domácí terapii se systémem Mii-vitaliSe, terapie byla zahájena v nemocničním prostředí dvěma sezeními za účasti fyzioterapeuta, který vysvětlil použití technologie. Druhá skupina absolvovala také domácí terapii, ta však trvala pouze po dobu 6měsíců a navázala na 6 měsíců čekací doby. Během terapie docházelo k pravidelným videohovorům mezi pacientem a terapeutem. Pacienti si pravidelně zapisovali poznatky ze cvičení a měli možnost self monitoringu a sledování progresu v rámci jednotlivých aktivit. Pacienti cvičili pomocí konzolí Nintendo Wii Fit Plus, Wii Sports a Wii Sports Resort. Výstupy byly měřeny celkově 3x, a to na začátku terapie, po 6 měsících a po 12 měsících. Klinické výstupy zaměřené na poruchy stability byly měřeny na základě těchto markerů: 2 Minute Walk test (2MWT), Step Test, Steady Stance Test, Instrumented Timed Up and Go (i-TUG), Gait Stride-time Rhythmicity a statické posturografie. Koordinace rukou byla testována pomocí devíti kolíkového testu (9HPT). Psychický stav a kvalita života byli testováni těmito dotazníky: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), EuroQol-5 Dimensions-5 Levels (EQ-5D-5L), Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29), The Fatigue Symptom Inventory (FSI) a The Medical Outcomes Short-Form Survey V.2 (SF-36 v.2). Průměrné používání Wii v obou skupinách během počátečního 6měsíčního období bylo dvakrát týdně po dobu 27 minut/den. Ukazatelé poruch stability prokázali statisticky významné zlepšení [25].

Karasu [26] ve své studii z roku 2018 zkoumal účinnost balanční rehabilitace na bázi Nintendo Wii Fit jako doplňkové terapie ke konvenční rehabilitaci u pacientů s cévní mozkovou příhodou. Do studie bylo zařazeno celkem 23 pacientů po CMP, náhodně rozdělených do experimentální (n=12) a kontrolní (n=11) skupiny. Experimentální i kontrolní skupina podstupovali konvenční rehabilitaci poruch rovnováhy 2-3 hodiny denně pět dní v týdnu po dobu 4 týdnů, kontrolní skupina podstupovala také program neurovývojových facilitačních technik, fyzioterapie, ergoterapie a terapie kognitivních funkcí. Experimentální skupina se účastnila vedle konvenční terapie také 20minutových balančních cvičení na platformě Wii Fit a Wii Balance Board 5x týdně po dobu 4 týdnů. Primárními výstupními měřítky byly BBS, Functional Reach Test, Postural Assessment scale pro pacienty po mrtvici, TUG, Static Balance Index a sekundárními pak Postural Sway hodnocený pomocí Emed-X, Functional Independence Measure Transfer a Ambulation Scores. Měření probíhalo celkem třikrát, před léčbou, bezprostředně po ní a 4 týdny po ukončení terapie. Na základě naměřených výsledků se prokázala významná interakce mezi skupinou a časem a ačkoli vykazovaly obě skupiny významné zlepšení, k většímu došlo u skupiny experimentální [26].

Studie z roku 2020 Yazgana [27] porovnávala efekt dvou exergamingových balančních systémů použitých při terapii pacientů s RS, předmětem bylo prozkoumat nejen efekt ale i funkčnost, unavitelnost a kvalitu života. Studie se zúčastnilo 47 dobrovolníků s RS, kteří byli náhodně rozděleni do tří skupin. Skupina I čítala 16 účastníků, kteří podstupovali cvičení prostřednictvím platformy Nintendo Wii Fit, v průběhu studie jeden proband přerušil účast. Skupiny II se účastnilo také 16 účastníků, kteří cvičili prostřednictvím platformy Balance Trainer, zde došlo k předčasnému ukončení terapie dvou probandů. Skupina III obsahovala 15 probandů, kteří nepodstupovali žádné cvičení. Cvičební program probíhal pod dohledem fyzioterapeuta 2x týdně po dobu 8 týdnů. Primárním výstupem byl Berg Balance scale (BBS), sekundární Timed Up and Go test (TUG), 6 min Walking test (6MWT), Fatigue Severity scale (FSS) a Multiple Sclerosis International Quality of Life Questionnaire (MusiQol). Skupina I ve srovnání se skupinou III zaznamenala statisticky významné zlepšení, podobně k tomu došlo v porovnání skupiny II a skupiny III, v tomto případě však nedošlo ke zlepšení ukazatele 6MWT. Bylo zjištěno, že změny v BBS a MusiQol jsou lepší ve skupině I ve srovnání se skupinou II [27].

S. Brunelli [28] ve své studii z roku 2020 zkoumal účinky počítačového balančního tréninku prostřednictvím systému Biodex Balance system na rovnováhu, vytrvalost v chůzi a nezávislost v činnostech každodenního života u osob s mírnou hemiparézou v subakutní fázi. Studie se zúčastnilo 32 probandů s hemiparézou (do 4 týdnů od vzniku CMP), kteří byli schopni udržet rovnováhu ve stoji alespoň po dobu 30 sekund. Probandi byli rozděleni do dvou skupin. Kontrolní skupina podstupovala 40 minut dlouhou konvenční terapii 2x denně 5x týdně po dobu 4 týdnů. Experimentální skupina podstupovala jednou denně konvenční terapii dlouhou 40 minut a počítačový balanční

trénink 5x týdně po dobu 4 týdnů. Efekt terapie byl hodnocen na základě těchto klinických markerů: Berg Balance Scale (BBS), Tinetti Balance Scale (TBS), 2 Minutes Walk test (2MWT), Barthel Index (BI) a stabilometrických testů. Studii dokončilo 12 probandů z každé skupiny. Rozdíl mezi skupinami byl statisticky významný ve prospěch experimentální skupiny. Bylo tak prokázáno, že platforma Biodex Balance system je účinným terapeutickým nástrojem pro zlepšení rovnováhy a vytrvalosti chůze u osob s cévní mozkovou příhodou v subakutní fázi [28].

V pilotní studii z roku 2020 [29] byla zkoumána přijatelnost a účinek individualizované telerehabilitace pomocí exergamingu pacientů s RS. Do studie bylo zařazeno 10 účastníků, kteří po prvotní edukaci na klinice obdrželi exergamingovou platformu k domácímu použití. Jintronix Rehabilitation system se skládá z Xbox Kinect senzoru, tabletu Dell Latitude 115,175 a obsahuje softwarové řešení obsahující řadu interaktivních her. Intervence probíhala po dobu 12 týdnů. Jednou týdně docházelo k videohovoru, nebo telefonickému monitoringu terapeutem. Klinická efektivita byla měřena na začátku terapie a po jejím ukončení a byla sledována prostřednictvím těchto klinických markerů: Short Physical Performance Battery (SPPB), 25 – Foot Walk (25FW), Modified Fatigue Impact Scale (MFIS), Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS) a 2 – Minutes Walk Test (2MWT). Výsledky ukázaly statisticky významné zlepšení ve všech ukazatelích, kromě MFIS, nebo MSWS-12 [29].

## 2.4.2 Ekonomické výstupy

Jak již bylo zmíněno v předchozím textu, ve studii Llorénse [23] byla provedena i cost-benefit analysis. Náklady na oba programy byly evidovány z hlediska lidských zdrojů (čas strávený asistencí a vedením během cvičení, sledováním průběhu a odstraňováním závad), cestami na neurorehabilitační kliniku a přístrojovým vybavením (notebook, Kinect™ a přístup k internetu). Celkové náklady intervence na jednoho účastníka, který patřil do kontrolní skupiny, byly 1490,23 \$, zatímco celkové náklady na jednoho účastníka patřícího do experimentální skupiny byly 835,61 \$. Rozdíl mezi oběma intervencemi byl tedy 654,72 \$ [23].

Studie zabývající se hodnocením exergamingové platformy Mii-vitaliSe v domácím prostředí [25] se mimo jiné zaměřila i na ekonomickou stránku této intervence. K měření nákladů bylo použito dotazníkové šetření, nicméně náklady na dodání Mii-vitaliSe vycházejí z údajů získaných v rámci studie z roku 2013. Průměrný čas strávený fyzioterapeuty podáváním terapie Mii-vitaliSe na jednoho účastníka byl 12 hodin. Náklady na jednoho účastníka se při odhadovaných nákladech 32 liber/hodina pro fyzioterapeuta rovná 384 liber za dobu intervence. Cena zařízení (konzole Nintendo Wii plus a software) byla přibližně 300 liber za jednotku. Odhadované celkové náklady na poskytování Mii-vitaliSe jsou tedy 684 liber na osobu [25].

Studie E. K. Stanmorové [30] z roku 2019 se zabývala efektivitou a nákladovou efektivitou využití exergamingového systému v redukci pádů u osob starších 55 let. Do studie bylo vybráno 106 probandů. 56 bylo umístěno do intervenční skupiny, která podstoupila 3x týdně po dobu 12 týdnů silový a balanční program pomocí exergamingového systému Kinect pod dohledem fyzioterapeuta. Kontrolní skupina (n=50) cvičila po dobu 12 týdnů vybraná cvičení určená k prevenci pádů a byla vybavena letáky Age UK Staying Steady a OTAGO. Primární klinickým výstupem byl Berg Balance Scale (BBS), který byl měřen při vstupním vyšetření a po 12 týdnech. Sekundárními výstupy byly pak testy Timed Up and Go test (TUG), Fall risk score (FRAT), Physical Activity Scale for the Elderly (PASE) a další. Pro zjištění kvality života byly použity dotazníky Health-related quality of life (HRQoL) a Euro-Qol EQ-5D. Nákladová analýza byla provedena z perspektivy plátce péče a jejím cílem bylo posoudit přírůstkovou nákladovou efektivitu použití Exergamingového systému ve srovnání s běžnou léčbou, která se skládala z návštěvy fyzioterapeuta, edukace a následného cvičení v domácím prostředí. Roky života převedené na kvalitu (QALY) byly vypočteny na základě EQ-5D-5L s použitím metody plochy pod křivkou za předpokladu lineární extrapolace užitečnosti mezi časovými body. Inkrementální náklady byly vyčísleny na £101,84, s průměrným přírůstkem o 0,007 QALY. ICER byl stanoven £15 209,80 za QALY. Při použití 10 000 replikací bootstrapu, při spodní hranici prahu NICE £20 000 za QALY, byla 61 % pravděpodobnost, že Exergaming bude nákladově efektivní, přičemž při horní hranici £30 000 za QALY vzrostla na 73 % [30].

Pilotní studie Chanpimola [29] zkoumala vedle klinické efektivity i efektivitu nákladovou. Ta byla zkoumána postintervenčním dotazníkem a zaměřila se na úsporu osobních nákladů účastníků studie. Účastníci uvedli úspory nákladů související s pohonnými hmotami (70 %), hotely (20 %), stravováním (20 %) a ztrátou práce (20 %). Většina účastníků uvedla celkové osobní úspory nákladů mezi 101 a 500 USD (60 %) [29].

## 2.5 Přehled současného stavu problematiky v ČR

Jedním z dílčích úkolů této diplomové práce je provedení analýzy současného stavu využití zdravotnického prostředku Homebalance v terapii poruch rovnováhy u pacientů s vybraným neurologickým onemocněním. K provedení dané analýzy bylo nutné dodržovat přesně dané postupy.

Pro zařazení studie k dalšímu zpracování byly zvoleny tyto výchozí podmínky:

- randomizované,
- prospektivní,
- publikované v období 2015-2022,
- zaměřené na neurologické diagnózy,
- zaměřené na použití zdravotnického prostředku Homebalance.

Z tabulky č. 2.3 vyplývá, že hodnocením klinické efektivity prostředku Homebalance se zabývá celkem 87 studií. Sedm se věnuje hodnocení klinické efektivity u neurologických diagnóz, přičemž čtyři z nich jsou zaměřeny na hodnocení klinické efektivity využití systému Homebalance v domácím prostředí.

Tabulka č. 2.3: Proces vyhledávání klinických zdrojů

Příkaz	WoS	Science direct	Scopus	Springer Link	Google Scholar
	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]
Homebalance	6/1	4/0	9/0	1/0	87/7

Pro zařazení ekonomické studie k dalšímu zpracování byly zvoleny níže uvedené výchozí podmínky:

- randomizované,
- prospektivní,
- zaměřené na telerehabilitaci,
- zaměřené na vybrané diagnózy,
- zaměřené na nákladovou analýzu.



Z tabulky č. 2.4 vyplývá, že byly nalezeny dvě studie splňující podmínky zařazení do rešerše. Vybraným studiím se věnuje následující kapitola

**Tabulka č. 2.4: Proces vyhledávání ekonomických zdrojů**

<b>Příkaz</b>	<b>WoS</b>	<b>Science direct</b>	<b>Scopus</b>	<b>Springer Link</b>	<b>Google Scholar</b>
	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]	[nalezené/ využité]
Nákladová analýza AND (CMP OR RS) AND rehabilitace	0/0	0/0	0/0	0/0	145/2

### 2.5.1 Klinické výstupy

Bakalářská práce Jana Baxy [31] s názvem Terapie poruch rovnováhy u pacientů po CMP měla za úkol zhodnotit účinnosti konzervativních fyzioterapeutických metod ve spojení s vizuální zpětnou vazbou, realizovanou pomocí stabilometrické plošiny Homebalance v terapii poruch rovnováhy u pacientů po cévní mozkové příhodě. Do výzkumu byli zařazeni 3 probandí v akutní/subakutní fázi po prodělané CMP, kteří splňovali vstupní kritéria jako: dostatečné kognitivní funkce k pochopení zadání a ke spolupráci, schopnost udržet se alespoň krátkodobě v sedu, zachovalá zraková funkce, nutná k vizuální zpětné vazbě, stav po CMP, a s tím spojená porucha rovnováhy. Všichni v době výzkumu podstupovali lůžkovou péči v Ústřední vojenské nemocnici v Praze, kde intervence prostřednictvím přístroje Homebalance probíhala 3x týdně po dobu 3-6 týdnů. Efekt terapie byl hodnocen na základě testu Berg Balance Scale (BBS) a diagnostického modulu, který je součástí zařízení Homebalance. Skládá se z hodnocení statického a dynamického stoje. U všech probandů došlo k výraznému zlepšení, nicméně nelze jasně určit účinnost terapie, neboť byla všem probandům současně poskytnuta i nemocniční péče s nemocniční rehabilitací [31].

Další analyzovanou prací je bakalářská práce Šárky Zítkové [32]. Ta nese název Fyzioterapeutické řešení posturální instability u pacientů s RS. Předmětem této bakalářské práce bylo zjištění efektu a zhodnocení účinnosti terapie pomocí zdravotnického prostředku Homebalance u čtyř pacientů s roztroušenou sklerózou. Terapeutická intervence probíhala ambulantní formou po dobu deseti týdnů třikrát týdně. Terapeutická jednotka byla rozdělena do dvou částí, v první části došlo k protažení

a stimulaci plosek nohou, ve druhé k samotnému cvičení na Homebalance. K hodnocení efektu terapie byly použity standardizované testy: Berg Balance Scale (BBS), Mini-BESTest, Timed Up and Go test (TUG), Falls Efficacy Scale (FES), Barthel index, Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12), vyšetření stability stoje pomocí stabilometrické plošiny a vyšetření chůze systémem GAITRite. U všech probandů bylo po ukončení terapie prokázáno zlepšení dynamické i statické rovnováhy. Prokázal se tím pozitivní efekt terapie u pacientů s RS [32].

Zkoumaným zdrojem byla i bakalářská práce Terezy Skalové [33], jež se zabývala domácí terapií u pacientů s RS pomocí zdravotnického prostředku Homebalance. Této práci se zúčastnili 3 probandi s různými formami RS v pokročilém stádiu nemoci, kteří k přesunu na delší vzdálenosti využívají invalidní vozík a jsou snadno unavitelní. Terapie probíhala po dobu šesti týdnů, terapeutická jednotka měla trvat 10-20 minut, nicméně žádný z probandů necvičil denně. Efekt terapie byl hodnocen na základě těchto klinických markerů: Berg Balance Scale (BBS), Mini-BESTest, Timed 25 – Foot Walk test (25-FWT), chůze na 2 minuty (2-MWT), stoj na dvou vahách. Vzhledem k rozdílnému zdravotnímu stavu jednotlivých probandů nebylo možné mezi sebou jednotlivé výsledky porovnat. Vyhodnocení jednotlivých výsledků prokázalo pozitivní klinický efekt terapie [33].

Jednou z dalších zkoumaných studií byla i jedno centrická, kontrolovaná, jednoduše zaslepená studie s názvem Biofeedback based home balance training can improve balance but not gait in people with multiple sclerosis autorky Kláry Novotné [13]. Cílem této studie bylo zhodnotit proveditelnost a účinek domácí terapie prostřednictvím terapeutického systému Homebalance u pacientů s RS. Do studie bylo zařazeno 39 probandů, z toho experimentální skupina čítala 23 probandů (6 mužů, 17 žen) a kontrolní skupina 16 probandů (4 muži, 12 žen). Probandi byli vybráni na základě stanovení diagnózy prostřednictvím McDonalldova kritéria a trpěli subjektivně vnímanou nerovnováhou, či měli historii pádů. Dalším kritériem byl věk mezi 18–60 roky, schopnost chůze s pomůckou nebo bez ní minimálně 5 metrů a schopnost samostatného stoje po dobu alespoň 5 minut. Intervence obsahovala individuálně přizpůsobený terapeutický plán, který byl složen ze dvou her (šachovnice a planety), v rámci prostředku Homebalance. Probandi byli vyzváni ke každodennímu cvičení trvajícím alespoň 15 minut po dobu čtyř týdnů. Kontrolní skupina nepodstupovala žádnou terapii. K vyšetření došlo před zahájením intervence, po 4 týdnech a po 4 týdnech od ukončení intervence. Primárním výstupem byl Berg Balance Scale (BBS), sekundárními pak Mini-BESTest, hodnocení chůze prostřednictvím GAITRite systému, Activities-Specific Balance Confidence scale, Falls Efficacy scale International (FES-I), Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12). Statisticky významné výsledky se prokázaly v oblasti stability chůze u testů BBS a Mini-BESTest, dále byl zjištěn rozdíl mezi skupinami pacientů s lehkým postižením a středně těžkým a těžkým postižením, tato skupina prokázala statisticky významné zlepšení [13].

Další prací zabývající se klinickou efektivitou prostředku homebalance, byla diplomová práce Jany Sasínové [34] nesoucí název Terapie poruch rovnováhy s využitím biofeedbacku u osob s RS z roku 2020. V této práci byl porovnán efekt terapií poruch rovnováhy prostřednictvím zdravotnického prostředku Homebalance a konvenčně využívaným senzomotorickým tréninkem. Experimentu se zúčastnilo celkem 18 probandů, 9 v experimentální a 9 v kontrolní skupině. Probandi zařazení do studie splňovali tyto podmínky: klinicky stabilizované onemocnění RS, žádná další rehabilitační léčba v průběhu účasti ve studii, žádná přidružená onemocnění ovlivňující rovnováhu, u žen vyloučená gravidita. Intervence experimentální i kontrolní skupiny probíhala formou 8 terapií o délce 45 minut. K hodnocení efektu terapie byly použity tyto testy: BBS, Mini-BESTest, stoj na 1 DK, TUG (Timed Up and Go), TUG-COG (Timed Up and Go Cognitive) a 25FWT. U experimentální skupiny došlo ke statisticky významnému zlepšení výsledků v testech TUG, TUG-COG a Mini-BESTest, ale při vzájemném porovnání experimentální a kontrolní skupiny nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl ani jedné z nich [34].

Velmi podobným tématem se zabývala diplomová práce Jiřiny Hendrychové [35], která pojednávala o vlivu balančního tréninku na rovnováhu a chůzi u osob s RS. Tento experiment taktéž porovnával senzomotorickou stimulaci, v jejímž případě probíhala intervence 2x týdně a cvičení pomocí zdravotnického prostředku Homebalance, intervence jeho prostřednictvím však probíhala v domácím prostředí. Terapie v obou případech trvala po dobu 4 týdnů. Experimentu se zúčastnilo 20 probandů, kteří byli rozděleni do dvou skupin po 10. Testy použité k hodnocení klinického efektu byly: Timed 25- Foot Walk (25FWT), Timed Up and Go test (TUG), TUG-COG, Mini-BESTest, Berg Balance Scale (BBS), Multiple Sclerosis Walking scale – 12 (MSWS-12) a Falls Efficacy Scale (FES-I). K statisticky významným změnám u experimentální skupiny nedošlo v žádném z využitých objektivních testů chůze a rovnováhy, přesto bylo patrné mírné zlepšení, a to u testů BBS, Mini-BESTest, TUG-COG, 25FWT, MSWS.12 a FES-I. I tato práce při vzájemném porovnání potvrdila, že nebyly zjištěny signifikantní rozdíly mezi jednotlivými terapiemi [35].

Barbora Staníčková se ve své diplomové práci nesoucí název „Vliv individuální telerehabilitace na funkční mobilitu a rovnováhu u pacientů s RS“ zaměřila na využitelnost telerehabilitace při ovlivnění poruch rovnováhy u pacientů s RS a její efekt. Studie se zúčastnilo 20 pacientů s RS, kteří subjektivně vnímali poruchy rovnováhy. Probandi byli rozděleni do dvou skupin v poměru 1:1. Intervence experimentální skupiny zahrnovala online trénink vedený formou individuální telerehabilitace, doplněný o posilovací cviky a balanční trénink s využitím platformy Homebalance, tato intervence probíhala 2x týdně o délce 45 minut po dobu 12 týdnů. Kontrolní skupina podstupovala běžnou rehabilitační péči po stejnou dobu. Vstupní a výstupní vyšetření zahrnovalo tyto testy: BBS, TUG, TUG s kognitivním úkolem, a dále standardizované dotazníky MFIS-12, MSWS-12, FES-I, Activities-specific Balance

Confidence Scale (ABC Scale). Pro zhodnocení distribuce získaných dat byl použit Shapirův-Wilkův test normality. Dále byl aplikován Studentův t-test, Wilcoxonův test či Mannův-Whitneyův test. Z naměřených výsledků je patrné statisticky významné zlepšení u experimentální skupiny, a to zejména v testech funkční mobility a rovnováhy ale i ve standardizovaných dotaznících. Při porovnání experimentální a kontrolní skupiny bylo statisticky významné zlepšení pozorováno v testech TUG, BBS a ABC Scale, v dalších testech a dotaznících nebylo zaznamenáno. Z výsledků vyplývá, že telerehabilitační intervence by mohla být vhodnou alternativou k běžné rehabilitační péči pro léčbu poruch rovnováhy pacientů s CMP [36].

V České republice nejsou aktuálně k dispozici data týkající se nákladové efektivity prostředku Homebalance, v kapitole Ekonomické výstupy se tak zaměříme na nákladovou efektivitu včasné rehabilitace pacientů po CMP.

## 2.5.2 Ekonomické výstupy

První práci zpracoval Š. Uherek v roce 2018 [37]. Cílem jeho práce bylo analyzovat klinické efekty terapie, náklady na hospitalizaci a porovnat nákladovou efektivitu včasné rehabilitace po CMP v iktových centrech a porovnat je pro jednotlivé skupiny pacientů s různou tíží poškození. V diplomové práci byla zpracována data 87 pacientů z třech různých nemocnic. Tato diplomová práce vychází z prospektivní studie „Model diferencované úhrady moderních metod včasné rehabilitace u pacientů po cerebrovaskulární příhodě a standardizace klinické aplikace inerciálních senzorů u pacientů po cévní mozkové příhodě (CMP)“. Do studie byli zařazeni pacienti po CMP včetně případů, kdy byla CMP komplikací jiné zdravotní péče, jako například operace či katetrizačního výkonu. Do studie nebyli zahrnuti pacienti s jiným získaným poškozením mozku, pacienti diagnostikováni před 1.4. 2015 a ti, jejichž hospitalizace byla kratší 5 dnů. Maximální délka sledování byla 90 dní. Sledovanými klinickými markery byly testy Barthel Index (BI) a Test Funkční soběstačnosti (FIM). Vyšetření probíhalo vždy 3. den hospitalizace a následně ve 14denních intervalech. Náklady byly sledovány z perspektivy poskytovatele péče. Nákladové položky každého pacienta byly rozděleny do 7 hlavních skupin: personální náklady (42,5 %), léčiva (1,8 %), spotřební materiál (3,2 %), rehabilitační pomůcky a přístroje (8,1 %), laboratorní a ostatní komplementární vyšetření (3,3 %), konzilia (0,4 %) a režijní náklady (40,7 %). Nákladová efektivita byla vypočítána pro čtyři kategorie pacientů na základě skóre BI a FIM. Z těchto výpočtů vyšla jako nákladově nejefektivnější kategorie 2. Výsledky ostatních skupin se liší v závislosti na zvoleném funkčním testu. V rámci této práce bylo formulováno doporučení pro úhradu za péči o pacienta s CMP na včasném rehabilitačním lůžku komplexního cerebrovaskulárního či iktového centra [37].

I diplomová práce Anny Kratochvílové je zaměřena na včasnou rehabilitaci pacientů po CMP a nese název „Efekty a nákladová efektivita včasné rehabilitace pacientů po cévní mozkové příhodě“. Taktéž tato práce vychází z již proběhlé klinické studie a jejím cílem bylo provést analýzu nákladové efektivity ve třech iktových centrech a analyzovat možnou predikci stavu pacientů rok po propuštění z lůžkové péče. V diplomové práci byla analyzována data 87 pacientů ve věku 31-95 let (průměr 70,48 let), kteří byli hospitalizováni po dobu 4–59 dnů. Pacienti byli rozděleni do 6 skupin dle závažnosti postižení. Z klinického hlediska byli zaznamenávány údaje o etiologii CMP, primární léčbě CMP lateralizací hemiparézy, datu prodělání CMP a datu přijetí a propuštění pacienta ze zdravotnického zařízení. Dále podstoupili pacienti při začátku a konci hospitalizace testy Index Barthelové (BI), Rozšířený BI a FIM. 29 pacientů, které se podařilo rok po ukončení hospitalizace kontaktovat, podstoupili třetí vyšetření a byl zaznamenán BI, Rozšířený BI a FIM. Na základě těchto dat byla vypracována analýza možnosti predikce stavu pacientů rok po propuštění z lůžkové rehabilitační péče. Náklady byly stanoveny pomocí metody micro-costing. Náklady byly sledovány z perspektivy poskytovatele péče a stejně jako u předchozí diplomové práce byly rozděleny do 7 skupin: personální náklady, náklady na léčiva, spotřební materiál, rehabilitační pomůcky a přístroje, náklady na laboratorní a ostatní komplementární vyšetření, náklady na konzilia a režijní náklady. Analýza nákladové efektivity byla vypočtena pro každou kategorii pacientů zvlášť a byla stanovena pomocí poměru ICER. Výsledky ukázaly, že klinicky nejefektivnější byla Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, tedy nemocnice s nejvyššími průměrnými náklady a nejvyšší průměrnou délkou hospitalizace. Dále bylo zjištěno, že včasná rehabilitace první kategorie pacientů v ústavní péči byla nákladově nejefektivnější v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem. Pro další kategorie se včasná rehabilitace ukázala jako nákladově nejefektivnější ve Fakultní nemocnici Ostrava. ICER též prokázal, že vyšší stupeň postižení je spojen s nárůstem průměrných nákladů. Výsledky analýzy možnosti predikce stavu pacientů rok po propuštění ukazují, že rok po propuštění existuje statisticky významné zlepšení stavu pacientů měřené pomocí dosaženého skóre FIM, a to v motorické části tohoto testu [38].

## 2.6 Shrnutí současného stavu problematiky

Pro větší přehlednost byly analýzy jednotlivých rešerší zaznamenány do tabulek, ve kterých jsou uvedeny základní informace o jednotlivých studiích, počtech pacientů, sledovaných markerech a efektu terapie.

Tabulka č. 2.5 shrnuje analýzu klinické efektivity terapie poruch rovnováhy u vybraných neurologických diagnóz za použití technologií využívajících vizuální zpětnou vazbu, vhodných pro domácí použití. Z celkového počtu 355 pacientů se studií s touto tematikou zúčastnilo 205 pacientů trpících následky CMP a 150 pacientů postižených RS. 97 pacientů se účastnilo studií hodnotících efekt terapie v domácím prostředí. Téměř u všech studií se vyskytly tyto markery: Berg Balance Scale (BBS) a Timed Up and Go test (TUG), dále byly pro větší citlivost měření efektu používány markery specifické pro danou diagnózu. Ve všech studiích byl u experimentální skupiny prokázán pozitivní efekt terapie. V porovnání s konvenční terapií však nebyl zaznamenán rozdíl. U studií, které prováděly tři kontrolní měření, byl zaznamenán lepší výsledek ve smyslu stálosti efektu terapie u skupin, které absolvovaly konvenční fyzioterapii.

**Tabulka č. 2.5: Analýza klinických studií**

<b>Indikační skupina</b>	<b>Studie</b>	<b>Konvenční intervence</b>	<b>Distanční intervence</b>	<b>Sledované markery</b>	<b>Efekt terapie</b>
		<b>n</b>	<b>n</b>		
CMP	Bracala 2013	175	30	TUG BBS FES FRT	Zlepšení statické + dynamické rovnováhy a vytrvalosti. V delším časovém horizontu není efekt zachován.
	Hung 2014				
	Bower 2014				
	Bower 2015				
	Lloréns 2015				
	Shin 2016				
	Karasu 2018				
Brunelli 2020					
RS	Prosperini 2013	83	67	BBS TUG MSWS 25-FWT 2-MWT 6-MWT	Zlepšení statické + dynamické rovnováhy a vytrvalosti. V delším časovém horizontu není efekt zachován.
	Pau 2015				
	Thomas 2017				
	Yazgan 2020				
	Chanpimol 2020				

V tabulce č. 2.6 jsou uvedeny studie zaměřené na analýzu nákladové efektivity distanční terapie využívající vizuální zpětnou vazbu. V každé z uvedených studií jsou zvoleny jiné sledované náklady. Studie Lloréns zvolila cost-benefit analysis a sledovala náklady z hlediska lidských zdrojů. Ty byly porovnány s náklady na konvenční terapii. Při tomto porovnání byla zaznamenána úspora při aplikaci distanční terapie. Studie S. Thomase provedla cost-effectiveness analysis. Náklady byly zajišťovány dotazníkovou formou. Sledované náklady souvisely s využitím zdrojů zdravotní péče v návaznosti na poskytnutou domácí terapii prostřednictvím platformy Mii-vitaliSe. Ve studii Emmy Stanmorové byla provedena CEA z perspektivy plátce péče. Byla porovnána Exergamingová intervence se standardním terapeutickým přístupem. Poslední studií

zabývající se tímto tématem byla studie S. Chanpimola. Ta se zaměřila na sledování úspor pacienta, který obdržel distanční terapii. Data byla získávána dotazníkovým šetřením. Úspora nákladů byla vyčíslena na 60 %.

**Tabulka č. 2.6: Analýza nákladových studií**

Studie	Diagnóza	n	Použitá analýza	Sledované náklady
Lloréns 2015	CMP	30	CBA	Náklady byly evidovány z hlediska lidských zdrojů, cest na neurorehabilitační kliniku a přístrojového vybavením
Thomas 2017	RS	30	CEA	Zjišťování nákladů formou dotazníkového šetření zaměřeného na využívání zdrojů zdravotní péče souvisejících s poskytováním Mii-vitaliSe
Stanmore 2019	Poruchy rovnováhy	106	CEA	Posouzení nákladové efektivity z perspektivy plátce péče
Chanpimol 2020	RS	10	Cost-savings	Extrakce nákladů formou dotazníkového šetření zaměřeného na úsporu nákladů pacienta

Tabulka č. 2.7 shrnuje práce hodnotící klinickou efektivitu zdravotnického prostředku Homebalance v terapii poruch rovnováhy u vybraných neurologických diagnóz. Všechny z uvedených studií využívaly prostředek Homebalance se starým softwarovým řešením. Pouze jedna práce je zaměřena na terapii pacientů po prodělané CMP, další se věnují pacientům s RS. Ve čtyřech případech byl Homebalance využit pro terapii v domácím prostředí. Berg Balance Scale (BBS) byl použit u všech sledovaných studií, dále byl také hojně používán test Timed Up and Go (TUG) a Falls Efficacy Scale (FES). V některých případech nebylo možné mezi sebou naměřené výsledky porovnat z důvodu malého počtu probandů ve studii a velice rozdílného zdravotního stavu pacientů. I přes to byl prokázán pozitivního efekt využití platformy Homebalance pro terapie poruch rovnováhy u vybraných neurologických diagnóz. Pro statisticky přesnější ověření by bylo třeba sledovat širší vzorek pacientů, který by splňoval přísnější kritéria přijetí do studie, aby bylo možné mezi sebou výsledky porovnat.



**Tabulka č. 2.7: Analýza klinických studií**

<b>Indikační skupina</b>	<b>Studie</b>	<b>Konvenční intervence n</b>	<b>Distanční intervence n</b>	<b>Sledované markery</b>	<b>Efekt terapie</b>
CMP	Baxa 2016	3		BBS	Potvrzen pozitivní efekt
RS	Zítková 2017				Zlepšení statické + dynamické rovnováhy,
	Skalová 2018			BBS	rozdlíl mezi efekty jednotlivých intervencí
	Novotná 2019			TUG	
	Sasínová 2020	22	66	FES	nezaznamenán rozdíl mezi efekty jednotlivých intervencí
	Hendrychová 2020			MSWS	
	Staničková 2022			25-FWT 2-MWT	

V tabulce č. 2.8 jsou shrnuty diplomové práce zabývající se nákladovou efektivitou včasné rehabilitace u pacientů po prodělané CMP.

**Tabulka č. 2.8: Analýza nákladových studií**

<b>Studie</b>	<b>Diagnóza</b>	<b>n</b>	<b>Použitá analýza</b>	<b>Sledované náklady</b>
Uherek 2018	CMP	87	CEA	Náklady sbírány metodou micro-costing z perspektivy poskytovatele péče
Kratochvílová 2020	CMP	87	CEA	Náklady sbírány metodou micro-costing z perspektivy poskytovatele péče

Doposud nebyla v České republice zpracována analýza nákladové efektivity, která by se zaměřila na prostředek Homebalance, nebo telerehabilitaci jako takovou. Aby bylo možné v budoucnu uvažovat o zařazení tohoto konceptu do úhradové vyhlášky, je třeba zpracovat kompletní HTA analýzu.

### 3 Cíle práce

Hlavním cílem diplomové práce je zhodnotit klinickou a nákladovou efektivitu zdravotnického prostředku Homebalance v telerehabilitaci u pacientů s poruchou rovnováhy vzniklou v důsledku vybraných neurologických onemocnění.

Tohoto cíle bude dosaženo prostřednictvím následujících dílčích cílů:

- 1) analýza klinického efektu telerehabilitace se systémem Homebalance vzhledem ke komparátoru,
- 2) analýza nákladovosti telerehabilitace se systémem Homebalance vzhledem ke komparátoru,
- 3) návrh úhrady pro telerehabilitační výkon,
- 4) vyhodnotit klinickou a nákladovou efektivitu telerehabilitace se systémem Homebalance vzhledem k ambulantní terapii.

Pro dosažení dílčích cílů budou sbírána data v rámci randomizované kontrolované studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných sensorů a navazujících elektronických služeb.

## 4 Metody

Tato kapitola shrnuje a popisuje metody použité pro zpracování praktické části diplomové práce. Její struktura se řídí metodickou částí Konsolidovaného standardu výkaznictví pro klinicko-ekonomická hodnocení CHEERS checklist 2022, který je i s vyplněnými odkazy na příslušné kapitoly této diplomové práce k nahlédnutí v přílohách DP [39].

### 4.1 Design studie

Diplomová práce je koncipovaná jako kvantitativní komparativní analýza s prospektivním sběrem dat, ve které je porovnávána klinická a nákladová efektivita nové technologie v podobě telerehabilitačního setu Homebalance se standardní ambulanti fyzioterapií poruch rovnováhy u pacientů po CMP a s RS. Nákladová část studie je hodnocena z perspektivy plátce zdravotné péče.

Klinická data výzkumné skupiny byla sbírána prospektivně v rámci spolupráce s doktorkou Janatovou na studii s názvem „Randomizovaná kontrolovaná studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných sensorů a navazujících elektronických služeb“. Na sběru dat v tomto výzkumu jsem se osobně podílela. Klinická i nákladová data kontrolní skupiny byla získána ze zařízení Therap-Tilia s.r.o. a z Kliniky rehabilitačního lékařství při 1.LF UK.

### 4.2 Sběr dat

Účastníci zařazení do studie jsou osoby se získaným poškozením mozku a subjektivním pocitem poruchy rovnováhy splňující indikační kritéria uvedená níže. Nábor účastníků do probíhající studie probíhal na Klinice rehabilitačního lékařství 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a v Lázních Bělohrad a.s..

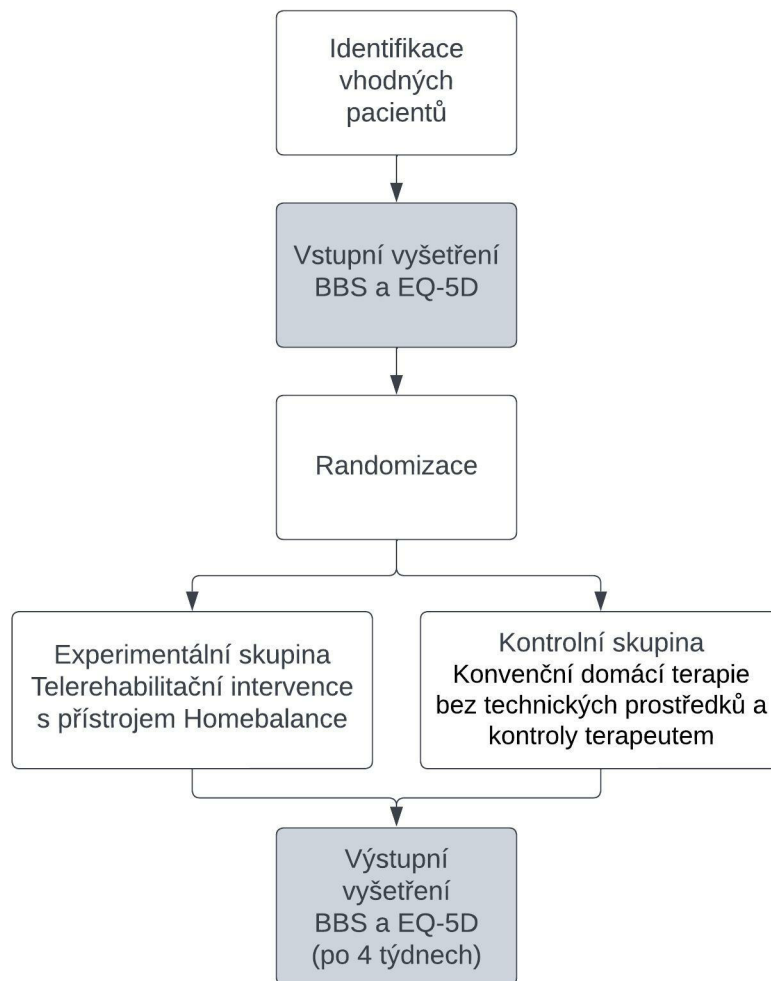
#### Indikační kritéria:

1. porucha stability diagnostikovaná standardizovaným testem Berg Balance Scale,
2. věk minimálně 18 let,
3. schopnost samostatného stoje bez opory,
4. schopnost porozumět všem pokynům.

#### Kontraindikační kritéria:

1. výrazná spasticita na dolních končetinách,
2. závažný kognitivní deficit (neschopnost pochopit zadání, vykonávat cvičení),
3. score v testu Montreal Cognitive Assessment 20 bodů a méně,
4. score v testu Barthel Index 40 bodů a méně,
5. výrazná porucha stability (neschopnost stoje bez opory),
6. neschopnost samostatné vertikalizace,
7. těžká porucha čítí znemožňující používat systém Homebalance MA,
8. těžká porucha zraku znemožňující sledovat terapeutické scény v tabletu,
9. dekompenzovaná epilepsie,
10. závažná psychická porucha (např. těžký organický psychosyndrom),
11. nespolupráce pacienta, event. jeho rodinných příslušníků.

Prospektivní randomizovaná kontrolovaná studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných sensorů a navazujících elektronických služeb cílí na hodnocení efektu telerehabilitace zaměřené na zlepšení rovnováhy, chůze i soběstačnosti pacienta v jeho domácím prostředí a zároveň posouzení vlivu této terapie na kvalitu života probandů. Používanou technologií je zdravotnický prostředek I. třídy (dále jen ZP) Homebalance MA a obslužný telemedicínský software. Pacienti, kteří splňují vstupní kritéria do studie jsou losem rozděleni do dvou skupin. Experimentální skupina podstupuje čtyřtýdenní intervenci v domácím prostředí za využití ZP Homebalance MA s pravidelnou kontrolou terapeutem 2x týdně. Kontrolní skupina provádí konvenční domácí terapii poruch rovnováhy a chůze bez technických prostředků a kontroly terapeutem po dobu 4 týdnů. Studie je prováděna v souladu s etickou komisí VFN a je schválena pod jednacím číslem 1597/19 S-IV grant. Schéma průběhu studie je zobrazeno na obrázku 4.1.



**Obrázek č. 4.1: Schéma průběhu prospektivní randomizované kontrolované studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných sensorů a navazujících elektronických služeb**

Studie popsaná výše je zaměřená na ověření klinické efektivity a kontrolní skupina neodpovídá potřebám DP. V rámci DP je komparátorem běžná ambulantní rehabilitační péče zaměřená na poruchy rovnováhy. Sběr dat komparátoru probíhal v zařízení Therap-Tilia s.r.o. pod záštitou odb. as. MUDr. Jaroslavy Kymlové, Ph.D., MBA a na Klinice rehabilitačního lékařství 1. LF UK pod záštitou MUDr. Yvony Angerové, Ph.D., MBA. Pacienti kontrolní skupiny splňují stejná indikační kritéria, jako pacienti přijatí do probíhající studie. Kontrolní skupina podstupuje konvenční rehabilitaci poruch rovnováhy v ambulantním zařízení 2x týdně po dobu 4 týdnů.

Každý proband je podroben vstupnímu vyšetření pomocí neinvazivních standardizovaných testů před zahájením terapie a následně výstupnímu vyšetření po uplynutí čtyřtýdenní intervence.

## 4.3 Analýza klinické účinnosti technologie Homebalance

Klinické efekty jsou vyhodnoceny na základě skóre BBS, kvalita života je získána pomocí dotazníku EQ-5D-5L.

### 4.3.1 Berg Balance Scale

Primárně sledovaným klinickým markerem je Berg Balance Scale. BBS byl původně vyvinut k hodnocení stability u starších pacientů, nyní je však často využívaným testem k hodnocení stability a rizika pádů u pacientů po CMP. Je používán k objektivnímu stanovení pacientovy schopnosti či neschopnosti bezpečně udržet rovnováhu během 14 stanovených úkolů, které jsou uvedeny v tabulce 4.1. Tyto úkoly jsou navrženy tak, aby hodnotily pacientovu schopnost udržet rovnováhu jak ve statických polohách, tak i dynamických pohybech. Každý úkol je hodnocen stupnicí od 0 do 4. 0 představuje nejnižší úroveň funkce, tedy neschopnost provést daný úkol. 4 pak představuje nejvyšší úroveň funkce, tedy bezchybné provedení daného úkolu, samostatně. Výsledky BBS se dělí do tří kategorií: 0–20 bodů představuje vysoké riziko pádu, 21–40 bodů střední riziko pádu a 41–56 bodů nízké riziko pádu [40–42].

Tabulka č. 4.1: Položky BBS (Dotazník BBS)

1. Vstávání	8. Vstojte se napřáhnou dopředu
2. Samostatný stoj	9. Zvednou předmět z podlahy
3. Samostatný sed	10. Pohled přes rameno
4. Posazení ze stoje	11. Otočka o 360°
5. Přesuny	12. Střídavé umíst'ování nohy na schod
6. Stoj se zavřenýma očima	13. Stoj bez opory s jednou nohou vpřed
7. Stoj o úzké bazi	14. Stoj na jedné noze

### 4.3.2 EQ-5D-5L

Dalším testem používaným ve studii je dotazník EQ-5D-5L. Jedná se o nástroj popisu a hodnocení zdraví. Dotazník EQ-5D-5L je pětiúrovňová verze dotazníku EQ-5D-3L. Rozšířením hodnocení každé dimenze ze tří na pět úrovní se zvýšila citlivost nástroje a též došlo ke snížení stropního efekty. Dotazník se skládá ze dvou částí, popisného systému EQ-5D a vizuální analogové stupnice EQ VAS. Popisný systém obsahuje pět dimenzí: mobilitu, péči o sebe, obvyklé aktivity, bolest/nepohodlí a úzkost/deprese. Každou dimenzi lze hodnotit jednou z pěti úrovní: žádné problémy, mírné problémy, střední problémy, vážné problémy a extrémní problémy. Pacient vybere ke každé dimenzi jednu úroveň, která nejlépe popisuje jeho aktuální stav. Vybraná úroveň se následně převede na číselnou hodnotu od 1 do 5, kdy žádné problémy představují 1, extrémní problémy hodnotu 5. Z číslic jednotlivých dimenzí se následně sestaví pětimístný kód, který popisuje zdravotní stav pacienta. Z tohoto pětimístného kódu se následně, na základě value setů, stanoví výsledná hodnota určující utilitu. Tyto value sety jsou vytvořeny pro jednotlivé státy. V ČR se na doporučení SÚKLu k vyhodnocení používají value sety pro Velkou Británii [43].

Koncové body EQ VAS představují na jedné straně nejlepší zdravotní stav, jaký si lze představit -100, na straně druhé nejhorší zdraví, jaké si lze představit - 0. Pacient na vizuální analogové stupnici subjektivně vyznačí svůj aktuální zdravotní stav. VAS lze použít jako kvantitativní měřítko zdravotního stavu, které odráží vlastní úsudek pacienta [43].

### 4.3.3 Statistické zpracování dat

Získaná klinická data budou podrobena následnému statistickému zpracování. V první řadě budou použity klasické deskriptivní metody, jako je grafické znázornění, odhad střední hodnoty, průměru a další. Následně budou aplikovány parametrické testy, dvouvýběrový t-test a párový t-test, jejichž pomocí bude provedeno testování hypotéz. Statistické zpracování dat a testování hypotéz bude provedeno pomocí programu RStudio.

Hypotézy pro párový test pro obě skupiny:

$H_0: BBS(vstup) = BBS(výstup)$       $H_0: Utilita(vstup) = Utilita(výstup)$

$H_{A1}: BBS(vstup) \neq BBS(výstup)$       $H_{A1}: Utilita(vstup) \neq Utilita(výstup)$

Hypotézy pro dvouvýběrový test, porovnání přírůstku efektů mezi skupinami:

$$H_0: \Delta BBSE = \Delta BBSK$$

$$H_0: \Delta UtilitaE = \Delta UtilitaK$$

$$H_{A1}: \Delta BBSE \neq \Delta BBSK$$

$$H_{A1}: \Delta UtilitaE \neq \Delta UtilitaK$$

## 4.4 Analýza nákladů

### 4.4.1 Analýza nákladů telerehabilitační intervence

V rámci diplomové práce budou stanoveny náklady na telerehabilitační výkon prostřednictvím kalkulačního vzorce pro výpočet bodové hodnoty výkonu a jeho výsledek bude vstupovat do vzorce pro výpočet koeficientu ICER, jako náklady nové technologie. Celková hodnota výkonu je stanovena součtem režijních nákladů (v bodech), průměrných přímých nákladů (v bodech) a navýšení osobních nákladů nositelů výkonů [44].

Výpočet přímých nákladů (A) je dán součtem osobních nákladů nositele výkonu (B), nákladů na jednoúčelové přístroje použité při výkonu (C), nákladů na zdravotnický materiál přímo spotřebovaný při výkonu (D) a nákladů na léčivé přípravky přímo spotřebované při výkonu (E) [44].

*Rovnice 4.1: Výpočet přímých nákladů*

$$A=B+C+D+E$$

Úhrada nepřímých nákladů – režie v kalkulaci bodové hodnoty zdravotních výkonů není zahrnuta. Část režie uhradí zdravotní pojišťovna na základě času výkonu a minutové režijní sazby, ta je pro odbornost 902 stanovena ve výši 3,01 bodu za jednu minutu času výkonu. V režii je zahrnuto: spotřeba materiálu (palivo, pohonné hmoty atd.), spotřeba energie, služby, osobní náklady, daně, ostatní náklady, odpisy nehmotného a hmotného investičního majetku (mimo jednoúčelové přístroje zahrnuté ve výkonech) a vnitropodnikové náklady [44].

Navýšení osobních nákladů nositele výkonu hradí pojišťovna na základě času nositele výkonu a hodnoty mzdového indexu nositele výkonu u každého vykazaného výkonu. Je vypočteno jako suma součinu minutové sazby nositele výkonu v daném výkonu (pro nositele K1, K2 a K3 se navýšení stanovuje na 2,216 bodu), hodnoty odpovídající indexu daného nositele času daného nositele výkonu a hodnoty navýšení 0,1. Navýšení se zaokrouhluje na celé body a přičítá k přímým nákladům výkonu [44].



**Rovnice 4.2: Bodové navýšení**

$$\text{Bodové navýšení} = \sum_{i=1}^n I_i * MS_i * \check{C}AS_i * 0,1$$

kde:

$i$	nositel výkonu
$n$	počet nositelů výkonu
$I_i$	hodnota indexu nositele $i$
$MS_i$	minutová sazba nositele $i$
$\check{C}AS_i$	čas nositele $i$ .

Kompletní kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty je dostupný na stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Dalšími náklady vstupujícími do analýzy jsou v rámci experimentální skupiny náklady na vstupní a výstupní vyšetření a náklady na edukaci pacienta, či rodinných příslušníků. Podrobnosti jsou uvedeny v tabulce č. 4.2. Hodnota bodu pro odbornost fyzioterapie je brána 0,88 Kč dle Vyhlášky 482/2021 Sb. z roku 2022.

**Tabulka č. 4.2: Seznam výkonů vstupujících do analýzy, [45]**

<b>Kód výkonu</b>	<b>Název výkonu</b>	<b>Popis</b>	<b>Náklady celkem (body)</b>	<b>Náklady celkem (Kč)</b>
21001	Komplexní kineziologické vyšetření	Lze vykázat 1x při zahájení, fyz. bez odborného dohledu	484	426
21003	Kontrolní kineziologické vyšetření		127	112
21215	LTV – instruktáž a zácvik	Nelze kombinovat s dalšími LTV, 1x týdně	190	167

#### 4.4.2 Analýza nákladů komparátoru

Identifikace nákladů komparátoru je zajištěna ve spolupráci s Klinikou rehabilitačního lékařství 1.LF UK. Náklady budou dodány formou vykázaných kódů od jednotlivých pacientů (n = cca 15), kteří splňují indikační kritéria vstupu do studie (hlavní diagnóza: I63, I64, nebo G35) a terapie je zaměřena na poruchy rovnováhy. Následně budou bodové hodnoty jednotlivých kódů převedeny na monetární jednotky. Hodnota bodu pro odbornost fyzioterapie je brána 0,88 Kč dle Vyhlášky 482/2021 Sb. z roku 2022. Ze získaných hodnot budou následně vyčísleny průměrné náklady na 1 pacienta podstupujícího 4týdenní ambulantní rehabilitaci zaměřenou na poruchy rovnováhy. Tabulka č. 4.3 shrnuje výběr jednotlivých kódů rehabilitačních výkonů používaných v ambulantní praxi.

**Tabulka č. 4.3: Seznam výkonů vstupujících do analýzy, [45]**

<b>Kód výkonu</b>	<b>Název výkonu</b>	<b>Popis</b>	<b>Náklady celkem (body)</b>	<b>Náklady celkem (Kč)</b>
21001	Komplexní kineziologické vyšetření	Lze vykázat 1x při zahájení, fyz. bez odborného dohledu	484	426
21003	Kontrolní kineziologické vyšetření		127	112
21215	LTV – instruktáž a zácvik	Nelze kombinovat s dalšími LTV, 1x týdně	190	167
21221	Individuální kinezioterapie I.	Specializované pracoviště, lze kombinovat do 60 min	617	543
21225	Individuální kinezioterapie II.	Specializované pracoviště, lze kombinovat do 60 min	161	142
21413	Techniky měkkých tkání		95	84
21415	Mobilizace páteře a periferních kloubů		206	181

## 4.5 Analýza nákladové efektivity

Vhodný druh analýzy pro vyhodnocení nákladové efektivity bude zvolen na základě výsledků klinické efektivity. V případě, že efekty obou intervencí budou rozdílné, nákladová efektivity bude vyhodnocena pomocí cost-effectiveness analýzy. Pokud bude prokázáno, že efekty obou intervencí jsou srovnatelné, bude využita analýza minimalizace nákladů.

Cost-effectiveness analýza (CEA), neboli analýza nákladové efektivity je jednou ze základních analýz využívaných v hodnocení zdravotnických technologií (HTA). Jedná se o porovnání přírůstku všech relevantních nákladů v peněžních jednotkách v předem definovaném časovém horizontu s přírůstkem efektu měřeným v libovolných naturálních jednotkách – klinických výstupech (outcomes). Jinými slovy se touto metodou stanovuje poměr získaného efektu a vynaložených nákladů jedné technologie či intervence s technologií či intervencí alternativní [46].

V případě, že bude prokázán rozdíl efektů, ukazatelem nákladové efektivity bude inkrementální analýza jejímž výstupem je výpočet koeficientu ICER. Ten vyjadřuje poměr mezi změnou nákladů a změnou efektu současné a nové technologie:

**Rovnice 4.3: Výpočet koeficientu ICER**

$$ICER = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1}$$

kde  $C_1$  vyjadřuje náklady na stávající technologii/intervenci a  $C_2$  náklady na technologii/intervenci novou,  $E_1$  a  $E_2$  pak představují klinické efekty stávající a nové technologie/intervence. O přijetí či odmítnutí nové technologie je rozhodnuto na základě porovnání ICER s hranicí Willingness to pay (WHO doporučuje 3x HDP). Pro ČR ji SÚKL stanovil na 1 200 000 Kč [46–48].

Do výpočtu koeficientu ICER vstupují náklady a efekty experimentální intervence v porovnání s intervencí běžně používanou a jsou uvedeny v tabulce 4.4.

**Tabulka č. 4.4: Náklady a efekty vstupující do výpočtu ICER**

	<b>Experimentální intervence</b>	<b>Kontrolní intervence</b>
<b>C</b>	Kalkulační list + přidružené náklady	Náklady na amb. rhb.
<b>E</b>	EQ-5D-5L	EQ-5D-5L

Analýza minimalizace nákladů bude zvolena v případě srovnatelných efektů obou intervencí. Tento typ analýzy lze použít k určení, která z léčebných alternativ poskytuje nejlevnější způsob dosažení konkrétního zdravotního výsledku na populaci. [49]

## 4.6 Analýza senzitivity

V rámci diplomové práce bude také provedena analýza citlivosti. Jedná se o postup modelování a hodnocení rizik, při kterém se provádí změny významných proměnných, aby se určil vliv těchto změn na výsledek. V návaznosti na to lze určit zvláště významné proměnné s jejichž změnou se i významně mění výsledek. Analýza citlivosti se tedy zaměřuje na to, jak se změní výsledek, pokud se změní původní odhady základních předpokladů [50].

V této práci bude provedena jednocestná deterministická analýza senzitivity, při které se mění vždy jen jeden parametr. K provedení deterministické analýzy senzitivity bude využit program Excel. Postupně budou měněny parametry jednotlivých proměnných a to o  $\pm 30\%$ . Na základě analýzy senzitivity budou identifikovány významné proměnné. K identifikaci významné proměnné slouží tzv. tornádo diagram, který demonstruje, jaký dopad má pevná změna každého parametru na hlavní výsledky [50].

Dalším druhem analýzy senzitivity bude v rámci této práce využita prahová analýza, která zkoumá, při jakém nastavení parametrů je výsledek stále nákladově efektivní. V rámci této analýzy bude měněna pořizovací cena systému Homebalance a výsledky analýzy budou graficky zpracovány [51].

## 5 Výsledky

### 5.1 Efekty

Studie se zúčastnilo celkem 33 pacientů. Jejich základní charakteristika je popsána v tabulce 5.1. Z hlediska distribuce pohlaví v kohortě převažovaly ženy s počtem 21 (64 %) sledovaných z celkového množství 33 probandů. Průměrný věk kohorty byl 52 let (SD = 15), této hodnotě odpovídá i medián s dolním kvantilem 43 let a horním kvantilem 65 let. V rámci sledovaného vzorku převyšovali pacienti po prodělaném CMP v počtu 28 (85 %) nad pacienty s RS. Do experimentální skupiny bylo zařazeno 18 sledovaných.

**Tabulka č. 5.1: Základní charakteristika kohorty**

Charakteristika	N = 33
<b>Pohlaví, n (%)</b>	
Muž	12 (36 %)
Žena	21 (64 %)
<b>Věk</b>	
Medián (IQR)	52 (43, 65)
Průměr (SD)	52 (15)
<b>Diagnóza<sup>1</sup>, n (%)</b>	
CMP	28 (85 %)
RS	5 (15 %)
<b>Skupina, n (%)</b>	
Experimentální sk.	18 (55 %)
Kontrolní sk.	15 (45 %)

IQR = Interkvartilové rozpětí, SD = Směrodatná odchylka

<sup>1</sup> Hlavní diagnóza pro zařazení do studie

Tabulka č. 5.2 popisuje základní charakteristiku v rámci jednotlivých skupin. Do experimentální skupiny bylo zařazeno z celkového počtu 18 probandů 14 žen. V kontrolní skupině bylo žen 7 z celkového počtu 15 sledovaných. Na základě Chí-kvadrát testu a Fišerova exaktního testu nebyl prokázán statisticky významný rozdíl v distribuci pohlaví mezi oběma skupinami ( $p = 0,064$ ). Průměrný věk v experimentální skupině byl 50 let ( $SD = 16$ ) s mediánem 51 let, oproti tomu v kontrolní skupině byl průměrný věk 54 let ( $SD = 14$ ) a medián 52 let. Na základě Wilcoxon rank sum testu lze tvrdit, že není statisticky významný rozdíl ve věku mezi skupinami ( $p = 0,5$ ). Diagnóza CMP byla v rámci obou skupin zastoupena častěji. V rámci experimentální skupiny se vyskytla 15x, v kontrolní 13x. Ani zde nebyl prokázán statisticky významný rozdíl ( $p > 0,9$ ) v distribuci diagnóz mezi skupinami.

**Tabulka č. 5.2: Základní charakteristika dle skupin**

<b>Charakteristika</b>	<b>Experimentální sk., N = 18</b>	<b>Kontrolní sk., N = 15</b>	<b>p-hodnota</b>
<b>Pohlaví, n (%)</b>			0,064 <sup>1</sup>
Muž	4 (22 %)	8 (53 %)	
Žena	14 (78 %)	7 (47 %)	
<b>Věk</b>			0,5 <sup>2</sup>
Medián (IQR)	51 (41, 64)	52 (44, 66)	
Průměr (SD)	50 (16)	54 (14)	
<b>Diagnóza<sup>3</sup>, n (%)</b>			>0,9 <sup>1</sup>
CMP	15 (83 %)	13 (87 %)	
RS	3 (17 %)	2 (13 %)	

IQR = Interkvartilové rozpětí; SD = Směrodatná odchylka

<sup>1</sup>Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test,

<sup>2</sup>Wilcoxon rank sum test;

<sup>3</sup> Hlavní diagnóza pro zařazení do studie

V tabulce č. 5.3 jsou uvedeny průměrné výsledky vstupních a výstupních vyšetření sledovaných parametrů s jejich směrodatnou odchylkou. Dále jsou v tabulce uvedeny p-hodnoty stanovené na základě párového t-testu, jehož pomocí byla vyhodnocena efektivita terapie. Primárním sledovaným klinickým markerem byl standardizovaný test Berg Balance Scale. Průměrné skóre naměřené při vstupním vyšetření bylo pro intervenční skupinu 47, pro kontrolní pak 48. Průměrné skóre při výstupním vyšetření bylo pro obě skupiny 50. Dále byl účastníky studie vyplňován generický dotazník EQ-5D-5L. Průměrná utilita byla při vstupním vyšetření u intervenční skupiny 0,68, při výstupu pak vzrostla na 0,70. Průměr kontrolní skupiny byl při vstupním vyšetření 0,66, při výstupním vyšetření 0,67. V rámci dotazníku EQ-5D-5L byly sledovány také výsledky vizuální analogové škály. Průměrný výsledek vstupního vyšetření byl pro obě skupiny stejný a to 67, experimentální skupina dosáhla při výstupním vyšetření výsledku 76, kontrolní pak 71. Dále byli statistickému hodnocení podrobena jednotlivé dimenze dotazníku EQ-5D-5L. V tabulce jsou uvedeny výsledky pouze dimenze mobility, ve které byly zaznamenány statisticky významné výsledky. P-hodnota <0,05 byla sledována při porovnání výsledků testů BBS a VAS u obou sledovaných skupin. V rámci dimenze mobility byl zaznamenán statisticky významný výsledek pouze u experimentální skupiny (p = 0,004). Z hlediska celkové utility nebylo prokázáno statisticky významné zlepšení ani u jedné ze skupin.

**Tabulka č. 5.3: Výsledky sledovaných parametrů**

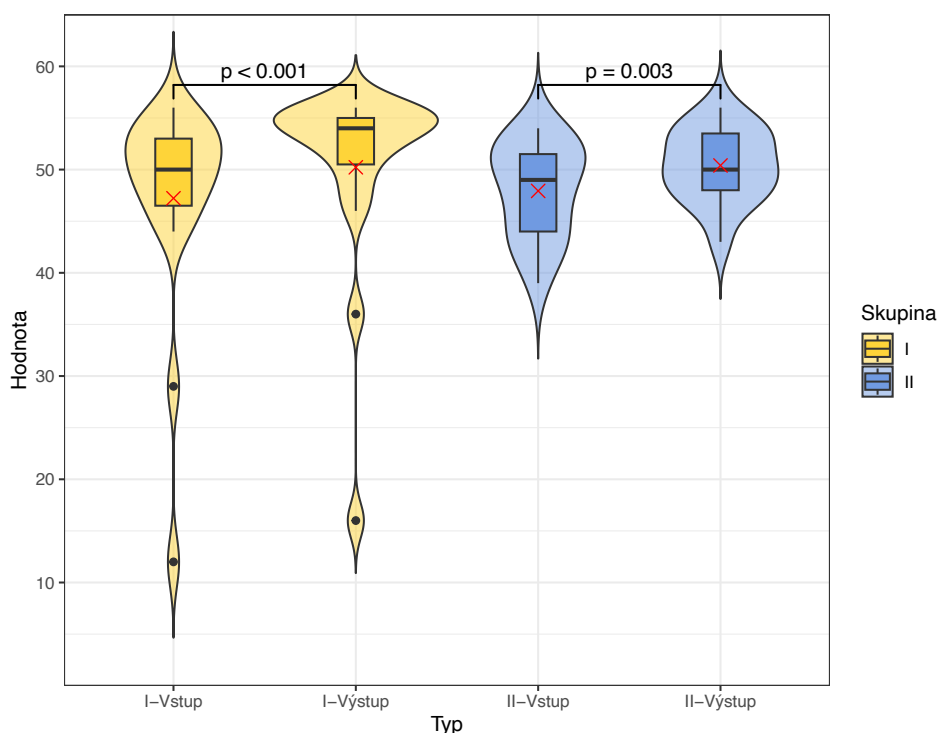
Proměnná	Průměr vstup (SD)	Průměr výstup (SD)	p-hodnota <sup>1</sup>
Skupina I BBS	47 (11)	50 (9,9)	<b>&lt;0,001</b>
Skupina II BBS	48 (4,7)	50 (3,5)	<b>0,003</b>
Skupina I utilita <sup>2</sup>	0,68 (0,15)	0,7 (0,13)	0,720
Skupina II utilita <sup>2</sup>	0,66 (0,13)	0,67 (0,13)	0,669
Skupina I VAS	67 (16)	75 (15)	<b>0,009</b>
Skupina II VAS	67 (17)	71 (16)	<b>0,005</b>
Skupina I mobilita	2,6 (1)	2,2 (0,75)	<b>0,004</b>
Skupina II mobilita	2,8 (0,68)	2,7 (0,62)	0,164

SD = Směrodatná odchylka

<sup>1</sup>Párový t-test

<sup>2</sup>EQ-5D utilita

Obrázek 5.1 znázorňuje výsledky vstupních a výstupních vyšetření testu BBS obou skupin a jejich porovnání párovým t-testem, které je v grafu prezentováno uvedením p-hodnoty. Výsledky jsou znázorněny pomocí krabicových grafů. Dolní hranice krabice značí dolní kvartil, horní hranice pak horní kvartil. Mezi nimi se nachází linie značící medián. Grafy jsou doplněny o červené křížky značící průměrné hodnoty. Dále je v grafech zobrazena hustota rozložení prostřednictvím houslového grafu. U experimentální skupiny jsou patrná odlehlá pozorování zobrazená prostřednictvím jednotlivých bodů. Jedná se o výsledky pacientů s výrazně horší rovnováhou, než byl průměr v kohortě, nicméně i u nich je z grafu patrné zlepšení.

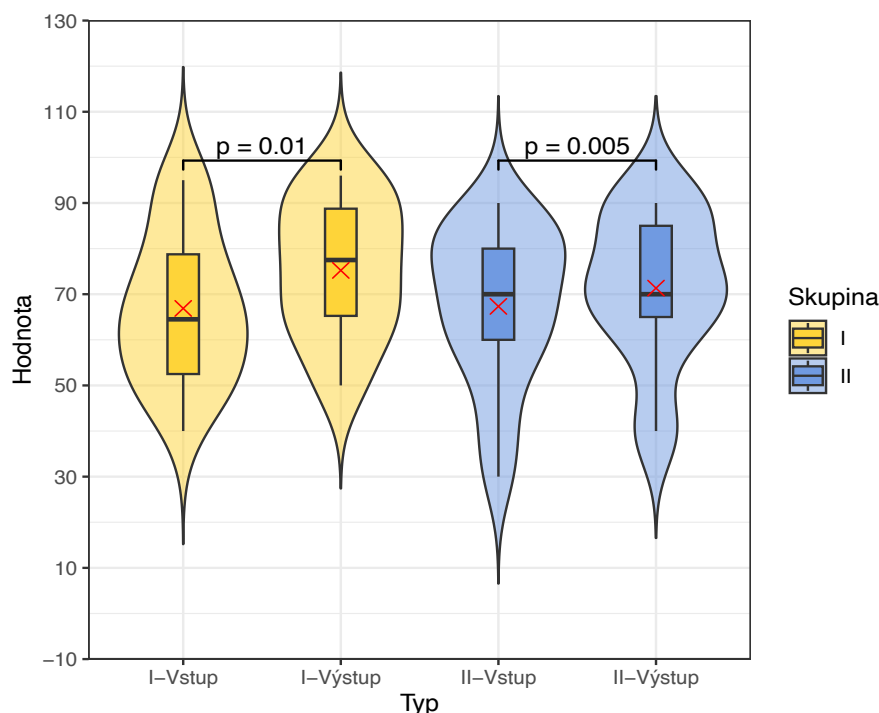


**Obrázek č. 5.1: Výsledky vstupního a výstupního vyšetření testu BBS**

*Pozn.: p-hodnota stanovena na základě párového t-testu*

V obrázku 5.2 jsou znázorněny výsledky vstupních a výstupních vyšetření testu VAS obou skupin s uvedenou p-hodnotou párového t-testu. I zde jsou výsledky prezentovány pomocí krabicových grafů, které jsou doplněny o zobrazení hustoty rozložení a průměrné hodnoty prezentované červenými křížky.





**Obrázek č. 5.2: Výsledky vstupního a výstupního vyšetření testu VAS**

*Pozn.: p-hodnota stanovena na základě párového t-testu*

V tabulce 5.4 jsou uvedeny průměrné přírůstky efektů po ukončení terapie u obou skupin. Dále jsou v tabulce uvedeny p-hodnoty získané pomocí dvouvýběrového t-testu, kterým byly mezi sebou porovnávány přírůstky obou skupin v rámci jednotlivých sledovaných parametrů. Ani u jednoho sledovaného parametru nebyl na základě hladiny významnosti ( $p < 0,05$ ) prokázán statisticky významný rozdíl mezi přírůstky efektů v rámci skupin.

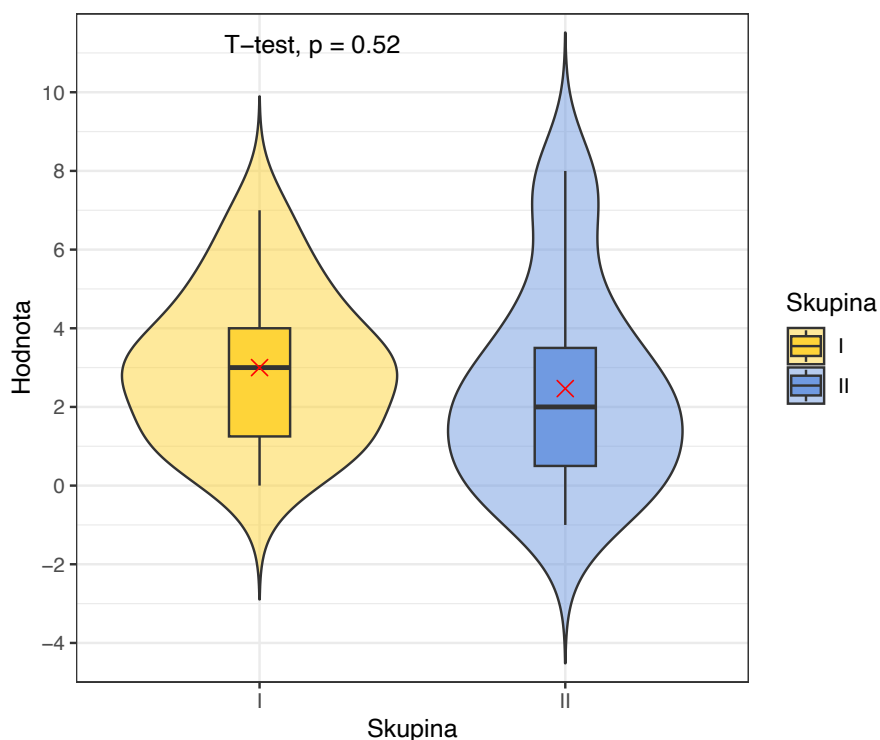
**Tabulka č. 5.4: Přírůstky sledovaných efektů**

Proměnná	Průměrný přírůstek (SD)		p-hodnota <sup>1</sup>
	Experimentální sk.	Kontrolní sk.	
BBS	3 (1,97)	2,5 (2,61)	0,517
Utilita	0,011 (0,13)	0,025 (0,02)	0,789
VAS	8,5 (12,5)	4 (4,71)	0,178
Mobilita EQ-5D	-0,412 (0,51)	-0,133 (0,35)	0,079

SD = Směrodatná odchylka

<sup>1</sup>Dvouvýběrový t-test

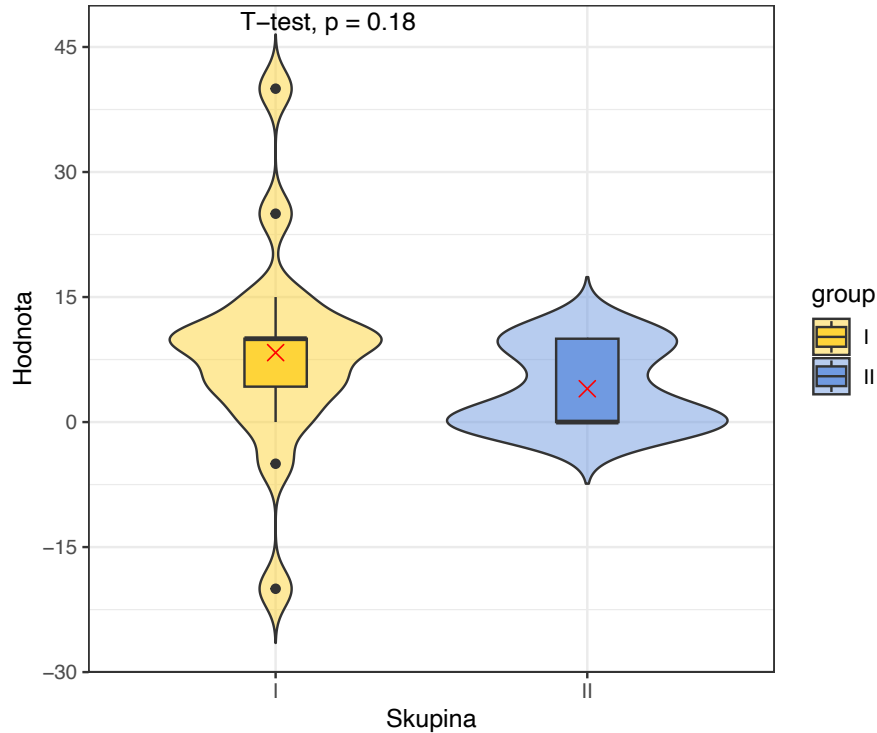
Krabicovými grafy je na obrázku 5.3 znázorněno porovnání přírůstku efektů parametru BBS mezi skupinami. Grafy jsou taktéž doplněn o p-hodnotu získanou na základě dvouvýběrového t-testu. Dále je z grafu patrná hustota rozložení a průměrná hodnota. Z grafu i p-hodnoty vyplývá, že průměrný přírůstek efektu byl u obou skupin srovnatelný.



**Obrázek č. 5.3: Rozdíl přírůstků efektů testu BBS mezi skupinami**

*Pozn.: p-hodnota stanovena na základě dvouvýběrového t-testu*

Dále byly graficky znázorněny přírůsty efektů obou skupin získané pomocí testu VAS, zobrazeny v obrázku 5.4. I v tomto případě je graf doplněn o p-hodnotu získanou aplikováním dvouvýběrového t-testu, hustotu rozložení a průměrné hodnoty. Ani v tomto případě nebyl prokázán statisticky významný rozdíl mezi přírůstky obou skupin, nicméně experimentální skupina vykazovala řadu odlehlých pozorování oproti kontrolní skupině, kde byl rozdíl efektů homogenní.



**Obrázek č. 5.4: Rozdíl přírůstků efektů testu VAS mezi skupinami**

*Pozn.: p-hodnota stanovena na základě párového t-testu*

Z výsledků testu BBS vyplívá, že terapie pomocí systému Homebalance je klinicky efektivní ( $p < 0,001$ ). Efektu experimentální intervence a standardní terapie byl srovnatelný ( $p = 0,517$ ). Z hlediska kvality života získané prostřednictvím dotazníku EQ-5D-5L nedošlo ke statisticky významnému zlepšení po ukončení terapie u jednotlivých skupin, ani při porovnání přírůstků efektů mezi skupinami. VAS prokázala statisticky významný přírůstek efektu po ukončení terapie u obou skupin, a i zde byl přírůstek efektů u obou skupin srovnatelný. Při bližším prozkoumání jednotlivých dimenzí dotazníku EQ-5D-5L bylo zaznamenáno statisticky významné zlepšení u experimentální skupiny u dimenze mobility ( $p = 0,004$ ).

## 5.2 Náklady

V tabulce 5.5 jsou uvedeny položky, které vstupovaly do výpočtu výsledných nákladů na 4týdenní experimentální terapii. Terapie byla zahájena vstupním vyšetřením, které se v běžné praxi hradí výkonem 21001. Další výkon vstupující do výpočtu byl 21215, kterým jsou pokryty náklady na edukaci pacienta, či jeho rodinných příslušníků před zahájením telerehabilitační intervence. Posledním výkonem vstupujícím do výpočtu byl výkon 21003, kterým je hrazeno kontrolní vyšetření na konci terapie. Dále byly na základě kalkulačního vzorce vydaného MZČR stanoveny náklady na telerehabilitační intervenci. Do výpočtu vstupovaly osobní a režijní náklady. Osobní náklady byly stanoveny na základě minutové sazby 2,216 Kč, mzdového indexu nositele výkonu 1 bod a času nositele výkonu stanoveného na 15 minut. Režijní náklady byly vypočteny na základě minutové režijní sazby pro odbornost fyzioterapie o hodnotě 3,01 bodu za jednu minutu času výkonu. Náklady na zapůjčení systému homebalance do domácího prostředí byly kalkulovány v pilotním režimu. Do výpočtu vstupovala pořizovací cena přístroje, jeho životnost a náklady na údržbu a servis. Celkové náklady na 4týdenní telerehabilitační intervenci činily 7 153 Kč.

Tabulka č. 5.5: Náklady na telerehabilitační intervenci

<b>Výkony</b>			
<b>Kód</b>	<b>Název</b>	<b>Body</b>	<b>Cena/Kč</b>
21001	Komplexní kineziologické vyšetření	502	442
21003	Kontrolní kineziologické vyšetření	127	112
21215	LTV – Instruktaž a zácvk pacienta a jeho rodinných příslušníků	198	174
<b>Kalkulace telerehabilitační intervence dle kalkulačního vzorce MZČR</b>			
<b>Osobní náklady/body</b>	<b>Režijní náklady/body</b>	<b>Body</b>	<b>Cena/Kč</b>
33	45	78	69
<b>Stanovení nákladů na pilotní úhradu zapůjčení přístroje pro domácí terapii</b>			
<b>Pořizovací cena/Kč</b>	<b>Životnost/roky</b>	<b>Náklady na servis/Kč</b>	<b>Náklady/den/Kč</b>
150 000	2	400	220
<b>Celkové náklady na 4týdenní terapii</b>			<b>7 153 Kč</b>

Průměrné náklady na jednoho pacienta z kontrolní skupiny byly stanoveny na základě vykazovaných výkonů v průběhu terapie u jednotlivých pacientů. Jednotlivé kódy, které vstupovaly do výpočtu jsou uvedeny v tabulce 5.6. Standardně se kombinace vykazovaných kódů napříč jednotlivými pacienty a terapiemi výrazně nelišila. Specifickými případy byla vstupní a výstupní vyšetření, u kterých byly navíc vykazovány kódy 21001 – Komplexní kineziologické vyšetření a 21003 – Kontrolní kineziologické vyšetření. Lze předpokládat, že se mezi sebou jednotlivé terapie lišily, nicméně je běžnou praxí, že pro maximalizaci výše úhrady jsou často vykazovány kombinace níže uvedených kódů. Hodnota bodu pro odbornost fyzioterapie byla brána 0,88 Kč dle vyhlášky 482/2021 Sb. z roku 2022. Výsledné průměrné náklady na jednoho pacienta podstupující terapii 2x týdně po dobu 4 týdnů pak činily 9 424 Kč. Náklady byly stanoveny jako nejvyšší možné a nebylo přihlíženo k bonifikaci pro jednotlivé diagnózy a zastropování celkové výše úhrady poskytovateli dle odstavce 4 přílohy č. 7 dle téže vyhlášky.

**Tabulka č. 5.6: Náklady na komparátor**

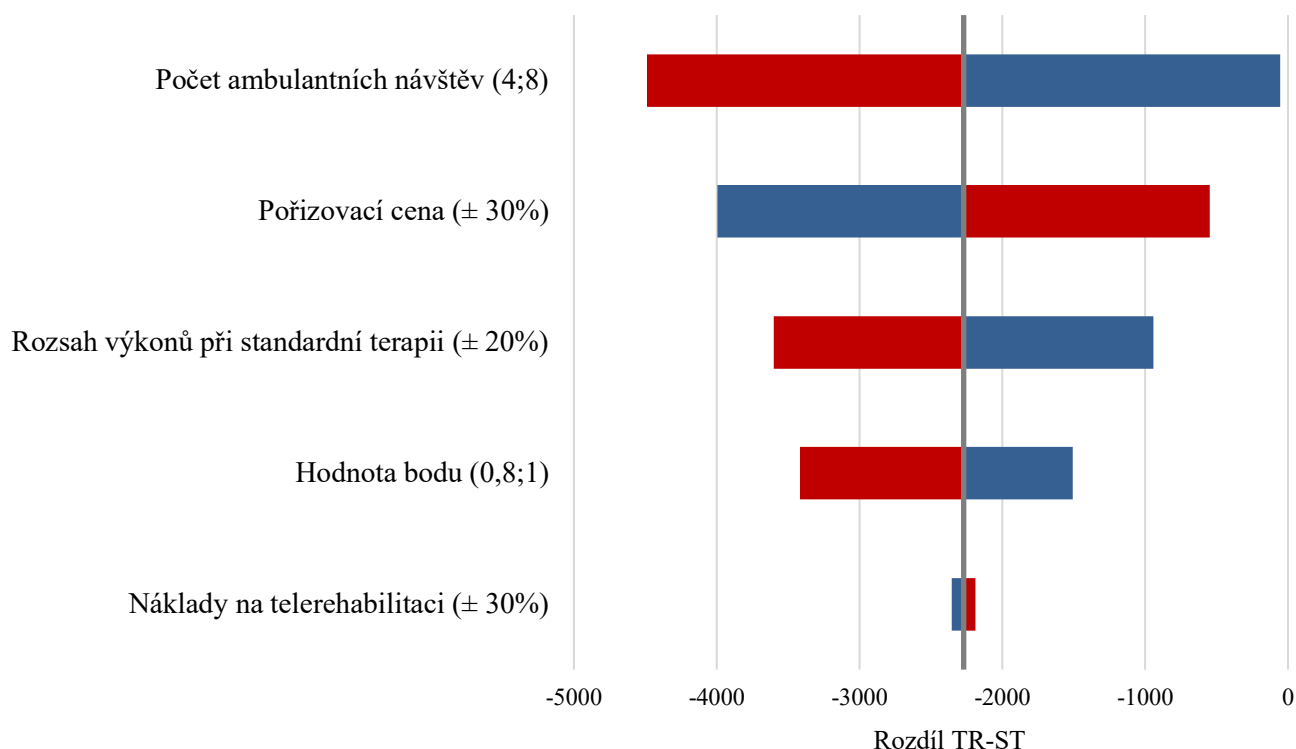
<b>Kód</b>	<b>Název</b>	<b>Body</b>	<b>Cena/Kč</b>
21001	Komplexní kineziologické vyšetření	502	442
21003	Kontrolní kineziologické vyšetření	127	112
21221	Individuální kinezioterapie	640	563
21717	Individuální LTV – Nácvik lokomoce a mobility	99	87
21415	Mobilizace páteře a periferních kloubů	426	375
21413	Techniky měkkých tkání	95	84
21219	LTV individuální pod dohledem	100	88
<b>Náklady na 4týdenní terapii</b>			<b>9 424 Kč</b>

Z výše uvedených výsledků vyplývá, že pro určení nákladové efektivity systému Homebalance bylo zapotřebí porovnat pouze náklady, tabulka 5.7. Analýza minimalizace nákladů prokázala úsporu nákladů o 2 271 Kč při využití telerehabilitační intervence.

**Tabulka č. 5.7: Stanovení nákladové efektivity**

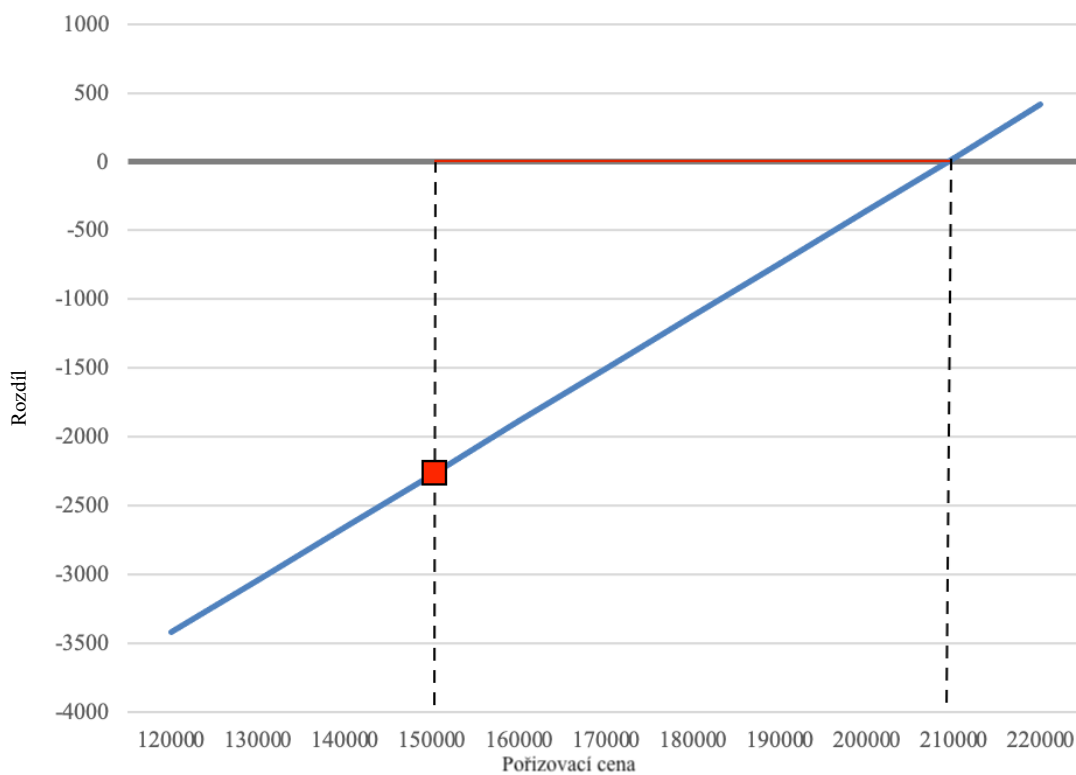
	Náklady na 4týdenní terapii/Kč	Rozdíl TR-ST/Kč
Telerehabilitační intervence	7 153	<b>-2 271</b>
Standardní terapie	9 424	

Pro ověření správnosti výsledku byla provedena jednocestná deterministická analýza senzitivity, při níž bylo měněno 5 různých parametrů. Nejcitlivějším parametrem byl počet ambulantních návštěv, kdy byla spodní hranice nastavena na 4 terapie (+ vstupní a výstupní vyšetření) a horní hranice 8 návštěv (+ vstupní a výstupní vyšetření). Dalším měněným parametrem byla pořizovací cena systému Homebalance, která byla měněna o  $\pm 30\%$ . Dále byl měněn rozsah výkonů vykazovaných v rámci standardní terapie u kontrolní skupiny. V tomto případě se rozsah výkonů měnil o  $\pm 20\%$ . V neposlední řadě byla měněna hodnota bodu, kdy spodní hranice byla nastavena na 0,8 Kč a horní na 1 Kč za bod. Nejméně citlivým parametrem pak byla změna nákladů na telerehabilitační intervenci. Náklady byly měněny o  $\pm 30\%$ . Při změně těchto parametrů byla experimentální terapie vždy vyhodnocena jako nákladově efektivní.



**Graf č. 5.1: Jednocestná deterministická analýza senzitivity**

Výsledky byly podrobeny také prahové analýze k určení rozsahu pořizovací ceny systému Homebalance. Analýza prokázala, že telerehabilitační intervence s využitím platformy Homebalance je nákladově efektivní do výše pořizovací ceny 209 250 Kč.



**Graf č. 5.2 Prahová analýza**

## 6 Diskuse

Cílem této diplomové práce bylo zhodnotit klinicko-ekonomickou efektivitu telerehabilitačního systému Homebalance v porovnání se standardními rehabilitačními postupy u pacientů s poruchami rovnováhy v důsledku poškození mozku. Pro dosažení hlavního cíle práce bylo třeba splnit dílčí cíle, mezi něž patřil sběr dat hodnotící klinickou efektivitu, navržení úhrady pro telerehabilitační výkon a analýza nákladů komparátoru.

V rámci primární studie na 33 pacientech po cévní mozkové příhodě nebo s roztroušenou sklerózou bylo potvrzeno, že telerehabilitace je stejně účinná jako konvenční terapie. Mezi alternativami nebyl prokázán statisticky významný rozdíl v míře zlepšení rovnováhy (hodnoceno dle BBS škály,  $p=0,57$ ) ani v kvalitě života (hodnoceno pomocí EQ-5D-5L,  $p=0,79$ ). Průměrné náklady na jednoho pacienta z kontrolní skupiny byly stanoveny na 9 424 Kč. Celkové náklady na sérii telerehabilitační terapie byly vyčísleny na 7 153 Kč. V obou případech byla kalkulace provedena z perspektivy plátce zdravotní péče. Z výstupů prokazujících shodné klinické výsledky obou terapií vyplývá, že telerehabilitační systém Homebalance je nákladově efektivní alternativou pro pacienty s poruchou rovnováhy způsobenou poškozením mozku.

### Nákladová efektivita

Nákladová efektivita telerehabilitačních intervencí u pacientů po CMP nebo s RS byla řešena pouze v několika studiích založených na sběru primárních dat z malého vzorku pacientů.

Housley a kol [52] ve své studii poukázali na klinicky významné zlepšení stavu pacientů po telerehabilitační intervenci. Z perspektivy poskytovatele byla telerehabilitace o 2 352 amerických dolarů levnější, než ambulantní terapie probíhající 3 hodiny týdně. I s ohledem na jinou perspektivu hodnocení v této studii byl prokázán významný rozdíl v nákladovosti mezi telerehabilitační a konvenční terapií u zvolené kohorty pacientů, což koresponduje s výsledky této diplomové práce.

Lloréns a kol [23] ve své studii porovnávali klinickou efektivitu využití virtuální terapie v telerehabilitačním a ambulantní prostředí u 30 pacientů po CMP. V rámci této studie bylo prokázáno statisticky významné zlepšení u obou skupin a obě intervence se prokázaly jako srovnatelně efektivní. Sledované náklady byly kombinací nákladů poskytovatele péče a nákladů spotřebovaných dopravou na neurorehabilitační kliniku. Telerehabilitace byla o 655 amerických dolarů levnější než terapie na klinice. Výsledky studie se shodují s výsledky této diplomové práce i přes rozdíly v designu studie.



Bendixen a kol [53] ve své studii z roku 2009 porovnával telerehabilitaci s klasickou péčí poskytovanou pro veterány v USA. V této studii byl sledován celkový dopad telerehabilitace na spotřebu zdravotní péče a nákladů s tím spojených. Bylo zjištěno, že se u experimentální skupiny zvýšil počet návštěv ambulancí, ale snížil se počet hospitalizací a spotřeby domácí péče. Statisticky významný výsledek oproti kontrolní skupině však nebyl prokázán. Dále byly sledovány náklady na zdravotní péči jeden rok před zařazením do studie a jeden rok po zařazení do studie. Ve sledovaném období po vstupu do studie nebyly mezi skupinami zjištěny statisticky významné rozdíly v nákladech. V této studii byl zvolen odlišný přístup ke sledování výstupů i nákladů oproti jiným studiím zabývajícím se touto problematikou a této diplomové práci.

Další analyzovanou studií byla cost-effectiveness analýza Stanmorové a kol [30]. Bylo zjištěno, že exergamingová platforma využívaná v této studii je efektivní v oblasti zlepšení rovnováhy, redukce bolesti a strachu z pádu a je nákladově efektivní strategií prevence pádů v zařízeních asistovaného bydlení pro lidi ve věku 55 let nebo starších. V této studii však nešlo o hodnocení nákladové efektivity telerehabilitace ale využití systému fungujícího na obdobném principu jako prostředek Homebalance v ambulantním prostředí. Dá se předpokládat, že by při obdobném designu bylo dosaženo týž výsledků i v případě systému Homebalance.

Ve studii M. Nelsona a kol [54] byla zkoumána nákladová efektivita telerehabilitace oproti standardní terapii u pacientů po výměně kyčelního kloubu a bylo zjištěno, že telerehabilitace přinesla obdobné náklady a účinky, jako standardní terapie. Telerehabilitační intervence výrazně snížila časovou zátěž pro pacienty i terapeutů. V této studii byla zvolena odlišná perspektiva. Náklady byly sledovány z pohledu poskytovatele péče. Stejně jako v této studii byla prokázána klinická efektivita telerehabilitace a zároveň se neprokázaly vyšší náklady spojené s telerehabilitací.

Thomas a kol [25] odhadli celkové náklady spojené s telerehabilitační intervencí s využitím platformy Mii-vitaliSe na 684 liber na osobu. Náklady byly sbírány v rámci dotazníkového šetření, ve kterém byl největší důraz kladen na dobu strávenou s terapeutem. Dále byla do nákladů započítána pořizovací cena přístroje. V rámci této studie chybělo porovnání klinické i nákladové efektivity s jiným terapeutickým přístupem. Vzhledem k dlouhému časovému horizontu v rámci, kterého byli pacienti sledováni (6 a 12 měsíců), se však dá nákladová efektivita telerehabilitace s přístrojem Mii-vitaliSe předpokládat.

Na úsporu osobních nákladů se zaměřila studie Chanpimola a kol [29], která zkoumala přijatelnost a účinek individualizované telerehabilitace pomocí exergamingu pacientů s RS. Účastníci uvedli úspory nákladů související s pohonnými hmotami (70 %), hotely (20 %), stravováním (20 %) a ztrátou práce (20 %). Většina účastníků uvedla celkové osobní úspory nákladů mezi 101 a 500 americkými dolary (60 %). V rámci této studie byla také prokázána klinická efektivita telerehabilitace. I v tomto případě byly

náklady sledovány z jiné perspektivy než v této práci. Pro další ověření nákladové efektivity systému Homebalance by bylo vhodné do dalšího výzkumu zahrnout i tuto perspektivu.

### **Klinická efektivita**

Karasu, Hung, Bracala, Kelly J. Bower, Shin a Brunelli [17, 19, 21, 24, 26, 28] se ve svých studiích zabývali výhradně klinickou efektivitou zdravotnických prostředků fungujících na obdobném principu jako systém Homebalance. Stejně jako v této diplomové práci byli cílovou skupinou pacienti po CMP nebo s RS a efekt experimentální terapie byl porovnáván se standardními rehabilitačními metodami. Ve všech těchto studiích bylo prokázáno statisticky významné zlepšení.

Inspirativním případem je studie z roku 2020 od Brunelli a kol[28], při které byl zaznamenán statisticky významný rozdíl mezi efekty experimentální intervence a standardní rehabilitace, a to ve prospěch experimentální intervence. Dalším takovým případem je i studie od Karasu a kol [26], který mimo jiné sledoval i udržení efektu terapie 4 týdny po jejím ukončení. V tomto případě se prokázalo statisticky významné zlepšení u obou skupin, u experimentální intervence byl však přírůstek a stálost efektu významnější. I Hung [19] se ve své studii zaměřil na sledování zachování efektu terapie. Účastníci studie byli testováni tři měsíce po ukončení intervence a bylo prokázáno, že efekt terapie se s časem vytrácí v obou případech, pomaleji však v případě standardní terapie.

Z výše uvedených studií je patrné, že pro pacienty s danými diagnózami je vhodná dlouhodobá terapie, která vede k zachování stávajícího stavu pacienta. V běžné praxi se ovšem setkáváme s rehabilitací, která je dávkována nepravidelně, a její efekt je mnohdy nedostatečný. Dalším problémem z hlediska standardní rehabilitace je nedostatek kontroly terapeuta nad pacientem ve chvílích, kdy je pacient odkázán na praktikování uložených cviků v domácím prostředí. Využití telerehabilitace v kombinaci s klasickou rehabilitací by mohlo být vhodným řešením této problematiky. Pacienti by v tomto režimu měli možnost každodenního cvičení a byli motivováni pravidelnými zpětnými vazbami od terapeuta. Zároveň by bylo vhodné doplnit telerehabilitaci pravidelnou kontaktní terapií, při které by docházelo ke kontrole a evaluaci domácí terapie. Dále by mohl tento přístup poskytnout zefektivnění ve smysl většího počtu obslužených pacientů a snížení nákladů na kontaktní terapii.

Dalším důvodem pro implementaci telerehabilitace do běžné praxe je obecně známý fakt, že se tato oblast zdravotní péče, stejně jako celá řada jiných specializací, potýká s delšími čekacími dobami a problémy v oblasti dostupnosti péče. V mnoha případech může činit čekací doba několik týdnů až měsíců, což způsobuje zhoršení stávajícího zdravotního stavu a vznik doprovodných komplikací jako např.: prodloužení celkového

léčebného procesu, snížení efektu terapie u chronicky nemocných pacientů či snížení efektu chirurgických zákroků. Tento problém je způsoben několika následujícími faktory: nedostatkem odborníků v oblasti fyzioterapie, podhodnoceným financováním této oblasti a převisem poptávky nad nabídkou. V důsledku toho mnoho pacientů zůstává bez odpovídající léčby, což může mít negativní dopad na jejich zdraví, produktivitu i celkovou kvalitu života. Telerehabilitace je jedním z možných řešení zvýšení dostupnosti rehabilitační péče.

## **Homebalance**

System Homebalance byl speciálně vyvinut k poskytování distanční rehabilitace pro pacienty s poruchami rovnováhy. Je vhodný pro širokou škálu diagnóz od geriatrických pacientů, u kterých plní funkci prevence pádů, až po pacienty se získaným poškozením mozku, kterým napomáhá se zlepšením statické i dynamické rovnováhy. Homebalance může být vhodným řešením k vyplnění terapeutického vakua, které je chápáno jako období, kdy je pacient propuštěn z lůžkové péče, ale prozatím nenastoupil do péče ambulantní. Dále je používán k udržení efektu ambulantní či ústavní terapie, či k jejímu prodloužení. V průběhu terapie dochází k jejímu pravidelnému hodnocení terapeutem, který sleduje její průběh v cloudovém úložišti, do kterého jsou data z přístroje posílána.

Klinická efektivita Homebalance byla hojně testována v rámci studií v klinických a laboratorních podmínkách u široké škály diagnóz jak v ambulantní péči, tak i v domácím prostředí. System byl testován také v rámci klinické studie doktorky Novotné [13], která jej testovala v domácím prostředí u pacientů s roztroušenou sklerózou. V této studii byla prokázána efektivita telerehabilitační intervence. V rámci studie bylo sledováno i zachování efektu terapie. Bylo prokázáno, že se efekt terapie 4 týdny po jejím ukončení mírně snížil. Studie doktorky Novotné měla velice podobný design jako tato práce s tím rozdílem, že komparátorem byla absence jakékoli terapie. Výsledky z experimentální skupiny byly statisticky porovnány s výsledky této práce a nebyl mezi nimi prokázán statisticky významný rozdíl.

Další zajímavou studií byla diplomová práce Staničkové [36], kde byla potvrzena klinická efektivita Homebalance v porovnání s běžnou rehabilitací. Studie Staničkové, jako jediná ze všech analyzovaných studií zabývajících se efektivitou systému Homebalance prokázala statisticky významné zlepšení v experimentální skupině (telerehabilitace) oproti skupině kontrolní. Takového výsledku je patrně dosaženo z toho důvodu, že pacienti v kontrolní skupině neabsolvovali jednotný terapeutický plán ani stejný počet terapií.

Bakalářská práce Hendrychové [35] nepotvrdila statisticky významné zlepšení ani u jednoho z využitých klinických ukazatelů, zároveň ale nebyl prokázán statisticky významný rozdíl mezi oběma skupinami. V diplomové práci Sasínové [34] byla stejně

jako v práci Hendrychové porovnávána klinická efektivita terapie se systémem Homebalance a senzomotorické stimulace. V případě Sasínové probíhaly obě intervence v ambulantním režimu, Hendrychová využívala Homebalance v domácím prostředí. V rámci práce Sasínové byla klinická efektivita experimentální terapie potvrzena ale stejně jako u jiných prací nebyl zaznamenán rozdíl mezi oběma skupinami.

Dále byl prostředek Homebalance testován v rámci bakalářských prací Baxy, Zítkové a Skalové [31–33]. Všechny tyto práce testovaly systém Homebalance pouze na malém vzorku pacientů v různých prostředích, od lůžkové péče až po intervenci v domácím prostředí. Vzhledem k malým počtům pacientů, kteří se těchto prací účastnili, nebyl prokázán statisticky významný efekt, nicméně u všech pacientů bylo zaznamenáno zlepšení statické i dynamické rovnováhy a byl prokázán pozitivní efekt terapie. V tuto chvíli prozatím nebyla na území České republiky zpracována žádná studie hodnotící nákladovou efektivitu systému Homebalance, nebo telerehabilitace jako takové.

### **Limitace**

Jedním z limitů této práce byl vlastních sběr klinických dat, který probíhal od ledna 2022 do dubna 2023. Zájem o účast v této studii byl menší, než bylo předpokládáno, a tak se studie ve výsledku zúčastnilo 33 pacientů, s 18 pacienty v experimentální skupině a 15 ve skupině kontrolní. Pro dosažení vyšší míry výpovědní hodnoty výstupů studie by bylo potřeba: zvýšit celkový počet účastníků minimálně na 50 a vytvořit shodnou výzkumnou i kontrolní skupinu se shodným počtem probandů.

Výsledky testu EQ-5D, který sleduje kvalitu života, byly statisticky neprůkazné ( $p = 0,79$ ). To mohlo být důsledkem: krátkého časového horizontu sledování probandů, malého vzorku pozorování nebo nízké citlivosti testu EQ-5D na malé změny v kvalitě života. Dalším důvodem mohl být úzce specifikovaný charakter terapie, který vzhledem ke zdravotnímu stavu pacientů ovlivňuje pouze určitou skupinu symptomů. Pacienti kromě poruch rovnováhy často trpí dalšími symptomy, které výrazně ovlivňují kvalitu jejich života. Z toho důvodu byly statistickému testování podrobeny jednotlivé dimenze testu EQ-5D-5L. Statisticky významného zlepšení bylo dosaženo pouze u intervenční skupiny při sledování rozdílu mezi vstupním a výstupním vyšetřením u dimenze mobility ( $p = 0,004$ ). U ostatních sledovaných dimenzí nebyl prokázán statisticky významný výsledek v žádném z testů. Tento výstup odpovídá charakteru terapie, která je zaměřená pouze na trénink stability, a ovlivňuje tak jen určitou oblast pacientových symptomů a tím i dimenzí v dotazníku.

Náklady na telerehabilitační výkon byly kalkulovány na základě kalkulačního vzorce vydaným MZČR. V rámci stanovení nákladů na telerehabilitační intervenci bylo také potřeba navrhnout úhradu zapůjčení systému Homebalance do domácího prostředí. Z důvodu, že zdravotní pojišťovny v tuto chvíli zapůjčení rehabilitačních přístrojů

do domácího prostředí nehradí, byl navržen pilotní režim úhrady zápůjčky systému Homebalance. Výše úhrady za zapůjčení zdravotnického prostředku do domácího prostředí byla stanovena na základě pořizovací ceny přístroje, jeho životnosti a nákladů na údržbu a servis.

Celkové náklady na 4týdenní telerehabilitační intervenci byly stanoveny na 7 153 Kč při pořizovací ceně systému Homebalance 150 000 Kč. Náklady na 4týdenní standardní terapii o celkové četnosti 6 terapií a vstupního a výstupního vyšetření byly vypočteny na 9 424 Kč. Za takto stanovených podmínek je telerehabilitace s využitím systému Homebalance nákladově efektivní, a to dle prahové analýzy až do výše pořizovací ceny systému Homebalance 209 250 Kč. Výsledky studie byly podrobeny také analýze senzitivity, při níž byl jako nejcitlivější parametr identifikován počet ambulantních návštěv při standardní terapii. Tento parametr byl změněn z původního počtu 6 ambulantních návštěv na 4 a 8 návštěv, náklady na vstupní a výstupní vyšetření měněny nebyly. Při takto nastavených parametrech byla telerehabilitace stále hodnocena jako efektivnější. Je však nutné si uvědomit, že poskytování rehabilitační péče je velice variabilní a jeden cyklus terapie může být rozložen až do tří měsíců při standardním počtu terapií 6–10 cvičebních jednotek. V takovém případě by se náklady na standardní terapii pohybovaly v rozmezí 2 402 – 3 881 Kč/měsíc. Pro zachování nákladové efektivity by pořizovací cena platformy Homebalance musela být mezi 40 000 až 60 000 Kč.

Na základě výsledků této diplomové práce a provedené rešerše lze předpokládat, že telerehabilitace s využitím systému Homebalance může být vhodnou alternativou pro poskytování rehabilitační péče. Pro potvrzení výsledků této studie by bylo potřeba provést důkladnější analýzu s větším počtem pacientů. Dále by bylo vhodné sledovat náklady z celospolečenské perspektivy a klinickou efektivitu ověřit pro širší skupinu diagnóz.

## 7 Závěr

Cílem diplomové práce bylo zhodnotit klinickou a nákladovou efektivitu telerehabilitace s využitím systému Homebalance v porovnání se standardní terapií u pacientů s poruchami rovnováhy po získaném poškození mozku.

Z provedené analýzy klinické efektivity vyplývá, že telerehabilitace s využitím platformy Homebalance je klinicky efektivní a její efektivita je srovnatelná s účinky standardní terapie. Dle provedené nákladové analýzy se jako efektivnější prokázala telerehabilitační intervence, při níž došlo k úspoře nákladů o 2 271 Kč. Na základě analýzy senzitivity lze tvrdit, že nejcitlivějším parametrem, který vstupoval do výpočtu byl počet ambulantních návštěv při standardní terapii, nicméně i při změně tohoto parametru byla zachována nákladová efektivita telerehabilitační intervence. Threshold analýzou bylo prokázáno zachování nákladové efektivity experimentální terapie do výše pořizovací ceny prostředku Homebalance až 209 250 Kč. Prostřednictvím výše uvedených analýz a zjištění byli naplněny všechny cíle diplomové práce.

Výsledky této práce budou dále využity jako součást podkladů pro jednání o zahrnutí telerehabilitační intervence do seznamu zdravotních výkonů hrazených z veřejného zdravotního pojištění v ČR. Pro tyto účely budou data rozšířena o hodnocení klinické efektivity platformy Homebalance v telerehabilitaci dalších diagnóz a upravena tak, aby byla využitelná pro potřeby zhodnocení přínosu prostřednictvím celospolečenské perspektivy.

## Seznam použité literatury

- [1] JANATOVÁ, M., M. Šollová, and O. Švestková. Telerehabilitace u pacienta s poruchou rovnováhy po cévní mozkové příhodě. *Rehabilitation & Physical Medicine/Rehabilitace a Fyzikalni Lekarstvi* [online]. 2018, 28–33 [vid. 2022-06-01]. Dostupné z: <https://www.artak.cz/wp-content/uploads/2019/08/Telerehabilitace/RehabFyzLek.pdf>
- [2] BRIENZA, David M. a Michael MCCUE. Introduction to Telerehabilitation. In: [online]. 2013, s. 1–11. Dostupné z: doi:10.1007/978-1-4471-4198-3\_1
- [3] HAMOUZOVÁ D., Srbová J., Navrátil v. Využití telerehabilitace jako doplněk k běžné rehabilitační péči. *Praktický lékař*. 2018, 266–269.
- [4] PĚTIOKÝ J., HOIDEKROVÁ K. a GRÜNEROVÁ LIPPERTOVÁ M. Digitisation and telehealth - Telemedicine in rehabilitation in the Czech environment. *Vnitřní lékařství* [online]. 2022, **68**(3), 166–171. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2022.033
- [5] MANUÁL HB. *Homebalance Stability návod*. 15. červen 2021
- [6] BOHATÝ P. Poruchy rovnováhy. <https://fyzioterapie.utvs.cvut.cz/document/show/id/77/> [online]. 2016 [vid. 2022-06-17]. Dostupné z: <https://fyzioterapie.utvs.cvut.cz/document/show/id/77/>
- [7] ŘASOVÁ K. Hodnocení klinických projevů u roztroušené sklerózy. *Rehabilitation & Physical Medicine / Rehabilitace a Fyzikalni Lekarstvi*. 2017, 50–54.
- [8] KOLÁŘ P. *Rehabilitace v klinické praxi*. Praha: Galén, 2009. ISBN 978-80-7262-657-1.
- [9] SVATOŠ K. *Trénink posturální stability u pacientů po cévní mozkové příhodě*. Kladno, 2017. CTU.
- [10] BULÁNOVÁ K. *Vyšetření a terapie stability u pacientů po cévní mozkové příhodě*. Prague, 2014. Charles University.
- [11] BULÁNOVÁ K. *Vyšetření a terapie stability u pacientů po cévní mozkové příhodě*. Prague, 2014. Charles University of Prague.
- [12] M. KÖVÁRI, K. NOVOTNÁ, M. HAVLÍČKOVÁ, L. ROUBÍČKOVÁ, R. KONVALINKOVÁ, L. KADRNOŽKOVÁ a L. SUCHÁ. Léčba roztroušené sklerózy z pohledu rehabilitace. 2018, **25**(1), 3–10.

- [13] NOVOTNA K., JANATOVA M., HANA K., SVESTKOVA O., PREININGEROVA LIZROVA J. a KUBALA HAVRDOVA E. Biofeedback Based Home Balance Training can Improve Balance but Not Gait in People with Multiple Sclerosis. *Multiple Sclerosis International* [online]. 2019, **2019**, 1–9. ISSN 2090-2654. Dostupné z: doi:10.1155/2019/2854130
- [14] KUTÍLEK, P. a A. ŽIŽKA. *Vybrané kapitoly z experimentální biomechaniky*. Prague: Czech Technical University, 2012. ISBN 978-80-01-04993-8.
- [15] NETOPIL O. *Frekvenční analýza stabilometrických signálů*. Brno, 2016. Brno University of Technology.
- [16] KOŘÍNKOVÁ M. *Pilotní studie využití stabilometrické plošiny Nintendo Wii v rehabilitaci*. Prague, 2009. Charles University.
- [17] BARCALA, Luciana, Luanda ANDRÉ COLLANGE GRECCO, Fernanda COLELLA, Paulo ROBERTO GARCIA LUCARELI, Shiguemi INOUE SALGADO a Santos OLIVEIRA. *Visual Biofeedback Balance Training Using Wii Fit after Stroke: A Randomized Controlled Trial*. 2013.
- [18] PROSPERINI, Luca, Deborah FORTUNA, Costanza GIANNÌ, Laura LEONARDI, Maria Rita MARCHETTI a Carlo POZZILLI. Home-based balance training using the wii balance board: A randomized, crossover pilot study in multiple sclerosis. *Neurorehabilitation and Neural Repair* [online]. 2013, **27**(6), 516–525. ISSN 15459683. Dostupné z: doi:10.1177/1545968313478484
- [19] HUNG, Jen Wen, Chiung Xia CHOU, Yen Wei HSIEH, Wen Chi WU, Min Yuan YU, Po Chih CHEN, Hsueh Fen CHANG a Shan Er DING. Randomized comparison trial of balance training by using exergaming and conventional weight-shift therapy in patients with chronic stroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* [online]. 2014, **95**(9), 1629–1637. ISSN 1532821X. Dostupné z: doi:10.1016/j.apmr.2014.04.029
- [20] BOWER, Kelly J., Ross A. CLARK, Jennifer L. MCGINLEY, Clarissa L. MARTIN a Kimberly J. MILLER. Clinical feasibility of the Nintendo Wii™ for balance training post-stroke: A phase II randomized controlled trial in an inpatient setting. *Clinical Rehabilitation* [online]. 2014, **28**(9), 912–923. ISSN 14770873. Dostupné z: doi:10.1177/0269215514527597
- [21] BOWER, Kelly J., Julie LOUIE, Yoseph LANDESROCHA, Paul SEEDY, Alexandra GORELIK a Julie BERNHARDT. Clinical feasibility of interactive motion-controlled games for stroke rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* [online]. 2015, **12**(1), 63. ISSN 1743-0003. Dostupné z: doi:10.1186/s12984-015-0057-x
- [22] PAU, Massimiliano, Giancarlo COGHE, Federica CORONA, Bruno LEBAN, Maria Giovanna MARROSU a Eleonora COCCO. Effectiveness and Limitations



- of Unsupervised Home-Based Balance Rehabilitation with Nintendo Wii in People with Multiple Sclerosis. *BioMed Research International* [online]. 2015, **2015**, 1–8. ISSN 2314-6133. Dostupné z: doi:10.1155/2015/916478
- [23] LLORÉNS, Roberto, Enrique NOÉ, Carolina COLOMER a Mariano ALCAÑIZ. Effectiveness, usability, and cost-benefit of a virtual reality-based telerehabilitation program for balance recovery after stroke: A randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* [online]. 2015, **96**(3), 418–425.e2. ISSN 1532821X. Dostupné z: doi:10.1016/j.apmr.2014.10.019
- [24] SHIN, Doo Chul a Chang Ho SONG. Smartphone-Based Visual Feedback Trunk Control Training Using a Gyroscope and Mirroring Technology for Stroke Patients. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* [online]. 2016, **95**(5), 319–329. ISSN 0894-9115. Dostupné z: doi:10.1097/PHM.0000000000000447
- [25] THOMAS, Sarah, Louise FAZAKARLEY, Peter W. THOMAS, Sarah COLLYER, Sarah BRENTON, Steve PERRING, Rebecca SCOTT, Fern THOMAS, Charlotte THOMAS, Kelly JONES, Jo HICKSON a Charles HILLIER. Mii-vitaliSe: A pilot randomised controlled trial of a home gaming system (Nintendo Wii) to increase activity levels, vitality and well-being in people with multiple sclerosis. *BMJ Open* [online]. 2017, **7**(9). ISSN 20446055. Dostupné z: doi:10.1136/bmjopen-2017-016966
- [26] KARASU, A, E BATUR a G KARATAŞ. Effectiveness of Wii-based rehabilitation in stroke: A randomized controlled study. *Journal of Rehabilitation Medicine* [online]. 2018, **50**(5), 406–412. ISSN 1650-1977. Dostupné z: doi:10.2340/16501977-2331
- [27] YAZGAN, Yonca Zenginler, Ela TARAKCI, Devrim TARAKCI, Arzu Razak OZDINCLER a Murat KURTUNCU. Comparison of the effects of two different exergaming systems on balance, functionality, fatigue, and quality of life in people with multiple sclerosis: A randomized controlled trial. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* [online]. 2020, **39**. ISSN 22110356. Dostupné z: doi:10.1016/j.msard.2019.101902
- [28] BRUNELLI, Stefano, Noemi GENTILESCHI, Marco IOSA, Francesca Romana FUSCO, Valerio GROSSI, Silvia DURÌ, Calogero FOTI a Marco TRABALLESI. Early balance training with a computerized stabilometric platform in persons with mild hemiparesis in subacute stroke phase: A randomized controlled pilot study. *Restorative Neurology and Neuroscience* [online]. 2020, **38**(6), 467–475. ISSN 18783627. Dostupné z: doi:10.3233/RNN-201055
- [29] CHANPIMOL, Shane, Kimberly BENSON, Heidi MALONI, Susan CONROY a Mitchell WALLIN. Acceptability and outcomes of an individualized exergaming

- telePT program for veterans with multiple sclerosis: a pilot study. *Archives of Physiotherapy* [online]. 2020, **10**(1), 18. ISSN 2057-0082. Dostupné z: doi:10.1186/s40945-020-00089-5
- [30] STANMORE, Emma K., Alexandra MAVROEIDI, Lex D. DE JONG, Dawn A. SKELTON, Chris J. SUTTON, Valerio BENEDETTO, Luke A. MUNFORD, Wytske MEEKES, Vicky BELL a Chris TODD. The effectiveness and cost-effectiveness of strength and balance Exergames to reduce falls risk for people aged 55 years and older in UK assisted living facilities: a multi-centre, cluster randomised controlled trial. *BMC Medicine* [online]. 2019, **17**(1), 49. ISSN 1741-7015. Dostupné z: doi:10.1186/s12916-019-1278-9
- [31] BAXA J. *Terapie poruch rovnováhy u pacienta po cévní mozkové příhodě*. Kladno, 2016. CTU.
- [32] ZÍTKOVÁ Š. *Fyzioterapeutické řešení posturální instability u pacientů s roztroušenou sklerózou*. Kladno, 2017. CTU.
- [33] SKALOVÁ T. *Domácí terapie u pacientů s roztroušenou sklerózou pomocí Homebalance*. Kladno, 2018. CTU.
- [34] SASÍNOVÁ J. *Terapie poruch rovnováhy s využitím biofeedbacku u osob s RS*. Prague, 2020. Charles University.
- [35] HENDRYCHOVÁ J. *Vliv balančního tréninku na rovnováhu a chůzi u osob s roztroušenou sklerózou*. Prague, 2020. Charles university.
- [36] STANÍČKOVÁ B. *Vliv individuální telerehabilitace na funkční mobilitu a rovnováhu u pacientů s RS*. Prague, 2022. Charles University.
- [37] UHEREK Š. *Nákladová efektivita včasné rehabilitace pacientů po cévní mozkové příhodě* [online]. Kladno, 2018 [vid. 2022-10-16]. Czech Technical University. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/bitstream/handle/10467/80707/FBMI-DP-2018-Uherek-Stepan-prace.pdf?sequence=-1&isAllowed=y>
- [38] KRATOCHVÍLOVÁ A. *Efekty a nákladová efektivita včasné rehabilitace pacientů po cévní mozkové příhodě*. Prague, 2020. Czech Technical University.
- [39] HUSEREAU D. ET AL. *CHEERS 2022 checklist* [online]. 2022 [vid. 2022-11-12]. Dostupné z: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/cheers/>
- [40] LOWE R. *Berg Balance Scale* [online]. 2022 [vid. 2022-10-23]. Dostupné z: [https://www.physio-pedia.com/Berg\\_Balance\\_Scale](https://www.physio-pedia.com/Berg_Balance_Scale)
- [41] DRAHOŠOVÁ L. *Možnosti testování pacientů po cévní mozkové příhodě* [online]. Olomouc, 2013 [vid. 2022-11-22]. Palacky University Olomouc. Dostupné z: <https://theses.cz/id/2m36oj/7730629>

- [42] SRALAB.ORG. Berg Balance Scale. *Academy od neurologic physical therapy* [online]. 2018 [vid. 2022-11-22]. Dostupné z: <https://www.sralab.org/sites/default/files/downloads/2020-08/Berg%20Balance%20Scale%20Pocket%20Guide.pdf>
- [43] EQ-5D. *EQ-5D-5L | About* [online]. 2021 [vid. 2022-10-23]. Dostupné z: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>
- [44] MZČR. *KALKULAČNÍ VZOREC PRO VÝPOČET BODOVÉ HODNOTY VÝKONU V SEZNAMU ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ S BODOVÝMI HODNOTAMI* [online]. 2016 [vid. 2023-05-17]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/kalkulacni-vzorec-pro-vypocet-bodove-hodnoty-vykonu-v-seznamu-zdravotnich-vykonu/>
- [45] MZČR. Seznam zdravotních výkonů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. 2022 [vid. 2022-11-22]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/Vykon>
- [46] CLIFFORD S. GOODMAN. HTA 101 INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. *The Lewin Group* [online]. 2014 [vid. 2022-10-30]. Dostupné z: [https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA\\_101\\_FINAL\\_7-23-14.pdf](https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf)
- [47] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND WELFARE. HTA Core Model Version 3.0. *EUnetHTA* [online]. 25. leden 2016 [vid. 2022-11-17]. Dostupné z: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModel3.0.pdf>
- [48] ROGALEWICZ, Vladimír. *Hodnocení zdravotnických technologií* [online]. 2015 [vid. 2022-10-30]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/14304116-Hodnoceni-zdravotnickych-technologii-doc-vladimir-rogalewicz-csc-katedra-biomedicinske-techniky-fbmi-czechhta.html>
- [49] YORK HEALTH ECONOMICS CONSORTIUM. *Cost Minimisation Analysis* [online]. 2016 [vid. 2023-05-14]. Dostupné z: <https://yhec.co.uk/glossary/cost-minimisation-analysis/>
- [50] TAYLOR M. What is sensitivity analysis? *Hayward Medical Communications, a division of Hayward Group Ltd.* [online]. duben 2009 [vid. 2022-11-22]. Dostupné z: [http://www.bandolier.org.uk/painres/download/What%20is%202009/What\\_is\\_sens\\_analy.pdf](http://www.bandolier.org.uk/painres/download/What%20is%202009/What_is_sens_analy.pdf)
- [51] PRACOVNÍ SKUPINA PRO TVORBU DOPORUČENÝCH POSTUPŮ ČFES. *Doporučené postupy České farmakoekonomické společnosti (ČFES) pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR.* 2016.
- [52] HOUSLEY, S N, A R GARLOW, K DUCOTE, A HOWARD, T THOMAS, D WU, K RICHARDS a A J BUTLER. Increasing Access to Cost Effective Home-Based Rehabilitation for Rural Veteran Stroke Survivors. *Austin journal of cerebrovascular disease & stroke.* 2016, **3**(2), 1–11. ISSN 2381-9103.

- [53] BENDIXEN, Roxanna M., Charles E. LEVY, Emory S. OLIVE, Rita F. KOBBS a William C. MANN. Cost Effectiveness of a Telerehabilitation Program to Support Chronically Ill and Disabled Elders in Their Homes. *Telemedicine and e-Health* [online]. 2009, **15**(1), 31–38. ISSN 1530-5627. Dostupné z: doi:10.1089/tmj.2008.0046
- [54] NELSON, Mark, Trevor RUSSELL, Kay CROSSLEY, Michael BOURKE a Steven MCPHAIL. Cost-effectiveness of telerehabilitation versus traditional care after total hip replacement: A trial-based economic evaluation. *Journal of Telemedicine and Telecare* [online]. 2021, **27**(6), 359–366. ISSN 1357-633X. Dostupné z: doi:10.1177/1357633X19869796

## Příloha A: CHEERS Checklist 2022

Topic	No.	Item	Location where item is reported
<b>Title</b>			
	1	Identify the study as an economic evaluation and specify the interventions being compared.	Page 1
<b>Abstract</b>			
	2	Provide a structured summary that highlights context, key methods, results, and alternative analyses.	Page 5
<b>Introduction</b>			
<b>Background and objectives</b>	3	Give the context for the study, the study question, and its practical relevance for decision making in policy or practice.	Page 13-41
<b>Methods</b>			
<b>Health economic analysis plan</b>	4	Indicate whether a health economic analysis plan was developed and where available.	Page 48-51
<b>Study population</b>	5	Describe characteristics of the study population (such as age range, demographics, socioeconomic, or clinical characteristics).	Page 43, 44
<b>Setting and location</b>	6	Provide relevant contextual information that may influence findings.	Not applicable
<b>Comparators</b>	7	Describe the interventions or strategies being compared and why chosen.	Page 45

<b>Topic</b>	<b>No.</b>	<b>Item</b>	<b>Location where item is reported</b>
<b>Perspective</b>	8	State the perspective(s) adopted by the study and why chosen.	Page 43
<b>Time horizon</b>	9	State the time horizon for the study and why appropriate.	Page 44, 45
<b>Discount rate</b>	10	Report the discount rate(s) and reason chosen.	Not applicable
<b>Selection of outcomes</b>	11	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit(s) and harm(s).	Page 46, 47
<b>Measurement of outcomes</b>	12	Describe how outcomes used to capture benefit(s) and harm(s) were measured.	Page 44, 45
<b>Valuation of outcomes</b>	13	Describe the population and methods used to measure and value outcomes.	Page 43, 44
<b>Measurement and valuation of resources and costs</b>	14	Describe how costs were valued.	Page 48-50
<b>Currency, price date, and conversion</b>	15	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs, plus the currency and year of conversion.	Not applicable
<b>Rationale and description of model</b>	16	If modelling is used, describe in detail and why used. Report if the model is publicly available and where it can be accessed.	Not applicable
<b>Analytics and assumptions</b>	17	Describe any methods for analysing or statistically transforming data, any extrapolation methods, and approaches for validating any model used.	Not applicable

Topic	No.	Item	Location where item is reported
<b>Characterising heterogeneity</b>	18	Describe any methods used for estimating how the results of the study vary for subgroups.	Not applicable
<b>Characterising distributional effects</b>	19	Describe how impacts are distributed across different individuals or adjustments made to reflect priority populations.	Not applicable
<b>Characterising uncertainty</b>	20	Describe methods to characterise any sources of uncertainty in the analysis.	Page 52
<b>Approach to engagement with patients and others affected by the study</b>	21	Describe any approaches to engage patients or service recipients, the general public, communities, or stakeholders (such as clinicians or payers) in the design of the study.	Not applicable
<b>Results</b>			
<b>Study parameters</b>	22	Report all analytic inputs (such as values, ranges, references) including uncertainty or distributional assumptions.	Page 53, 54
<b>Summary of main results</b>	23	Report the mean values for the main categories of costs and outcomes of interest and summarise them in the most appropriate overall measure.	Page 55, 57, 60, 61
<b>Effect of uncertainty</b>	24	Describe how uncertainty about analytic judgments, inputs, or projections affect findings. Report the effect of choice of discount rate and time horizon, if applicable.	Page 62, 63

Topic	No.	Item	Location where item is reported
<b>Effect of engagement with patients and others affected by the study</b>	25	Report on any difference patient/service recipient, general public, community, or stakeholder involvement made to the approach or findings of the study	Not applicable
<b>Discussion</b>			
<b>Study findings, limitations, generalisability, and current knowledge</b>	26	Report key findings, limitations, ethical or equity considerations not captured, and how these could affect patients, policy, or practice.	Page 64-69
<b>Other relevant information</b>			
<b>Source of funding</b>	27	Describe how the study was funded and any role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis	Not reported
<b>Conflicts of interest</b>	28	Report authors conflicts of interest according to journal or International Committee of Medical Journal Editors requirements.	Not reported



# Příloha B: Etická komise

Etická komise  
Všeobecné fakultní nemocnice v Praze  
ETHICS COMMITTEE  
of the General University Hospital, Prague

Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2  
tel.: 224964131  
e-mail: eticka.komise@vfn.cz

Vážená paní  
MUDr. Markéta Janatová  
Klinika rehabilitačního lékařství VFN a 1. LF UK v Praze  
Albertov 7, 125 00 Praha 2

14.11.2019  
č.j.: 1597/19 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 19.9.2019 a 14.11.2019 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. **1597/19 S-IV individuální výzkum**

**Název studie/Title of CT:** Randomizovaná kontrolovaná studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných senzorů a navazujících elektronických služeb

**Žadatel/Applicant:** MUDr. Markéta Janatová, Klinika rehabilitačního lékařství VFN a 1. LF UK v Praze, Albertov 7, 125 00 Praha 2

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report:**  1x ročně/Once a year  Jiná lhůta/Other  
**Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment of the EC:**  Ano/Yes  Ne, důvod/No, reasons: *Financováno z fondu EU.*

**Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form:** 3.9.2019

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:**

- 1) **19.9.2019** (15:30 – 18:00 hod.) – pozastaveno pro připomínky, odeslány e-mailem. Opravené dokumenty doručeny dne 10.10.2019 pod č.j.: **1808/19 IS**
- 2) **14.11.2019** (15:30 – 18:00 hod) - souhlas

**Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled**

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
MUDr. Markéta Janatová, Klinika rehabilitačního lékařství VFN a 1. LF UK v Praze, Albertov 7, 125 00 Praha 2	<input checked="" type="checkbox"/>	EK při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

**Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:**

Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date	Schváleno /Approved		Na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Průvodní dopis ze dne 4.9.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům – Víceúčelový formulář EK VFN, 4.9.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro pacienta a formulář IS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ze dne 4.9.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas vedoucího pracoviště, nedatován	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas přednostky kliniky ze dne 29.7.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: MUDr. Markéta Janatová	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1808/19 IS</b>				
Průvodní dopis ze dne 9.10.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro pacienta a formulář IS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			

**Stanovisko etické komise:**

EK vydává / EC issues

- Souhlasné stanovisko/Favourable opinion  
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k provedení výše uvedeného individuálního výzkumu na Klinice rehabilitačního lékařství VFN a 1. LF UK v Praze.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson

MUDr. Josef Sedivý, CSc.

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialist	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	Clinical Pharmacologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Magda Šišková, CSc.	Ž/F	Haematologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopřed- seda/Vice- chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Milada Džupinková, MBA	Ž/F	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jana Farkačová	Ž/F	Lab. Technician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc.	M/M	Gynaecologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing. Antonín Grošpic, CSc.	M/M	Engineer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc.	Ž/F	Neurologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Hana Honová	Ž/F	Oncologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Anna Jedličková	Ž/F	Microbiologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Kolář	M/M	Cardiologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Ladislav Korábek, CSc., MBA	M/M	Dental surgeon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. František Perlík, DrSc.	M/M	Pharmacologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jan Roth, CSc.	M/M	Neurologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Libuše Roytová Mgr. ThLic. of Theologie	Ž/F	Member of clergy	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Kateřina Rusinová, MgA., Ph.D.	Ž/F	Anesthesiologist -Intensive Med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Šárka Špeciánová	Ž/F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Marcela Trojánková	Ž/F	Privat Nephrologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatrist – AdolescentMed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

pozn: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci./The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

Ano/Yes     Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 19.9.2019

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

MUDr. Josef Šedivý, CSc.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2

# Příloha C: Informovaný souhlas

	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 IČ: 00064165, tel:224961111</b>	stránka 1 ze 2
<b>INFORMOVANÝ SOUHLAS</b>		

<b>Centrum podpory aplikačních výstupů a spin-off firem Děkanátu 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze (Studničkova 7, Praha 2)</b>		
Vedoucí pracoviště + kontakt: Doc. Ing. Karel Hána, Ph.D., MBA, tel: 224 968 575		
<b>Jméno a příjmení:</b>	<b>r.č./datum narození:</b>	<b>číslo chrob.:</b>
<b>Bydliště:</b>		
<b>Pacient byl do studie zařazen pod číslem:</b>		
<b>Odpovědný lékař:</b>		

**Zákonný zástupce pacienta:** .....

(jméno, příjmení)

**Lékař/terapeut, který provedl poučení:** .....

(jméno, příjmení, titul)

## **Randomizovaná kontrolovaná studie efektu telerehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby, nositelných senzorů a navazujících elektronických služeb**

Technické řešení využité u výzkumné skupiny v této studii je složeno ze zdravotnického prostředku Homebalance MA, Fitness náramku Xiaomi Mi Band a obslužného telemedicínského softwaru pro terapeuta.

Zdravotnický prostředek pro terapii poruch rovnováhy Homebalance MA je založen na principu využití audiovizuální zpětné vazby, kdy pacient stojící na tenzometrické plošině změnou polohy svého těžiště ovládá herní scénu na obrazovce tabletu. Přístroj se skládá z lehké přenosné plošiny na principu běžné osobní váhy a tabletu s terapeutickým softwarem, který je jednoduchý na ovládání.

Fitness náramek Xiaomi Mi Band je použit k monitoringu počtu kroků a tepové frekvence v průběhu běžného denního režimu pacienta. Údaje jsou zobrazeny v náramku na ruce pacienta a při zachování ochrany údajů odesílány do obslužného telemedicínského softwaru v počítači terapeuta.

Kontrolní skupina provádí domácí cvičení bez využití technických prostředků.

1. Já, níže podepsaný/á souhlasím se svou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl/a jsem podrobně informován/a o cíli studie, o jejích postupech a o tom, co se ode mne očekává. Lékař pověřený prováděním této studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a seznámil mě, jak bude postupovat při objevení nežádoucího účinku během studie či v souvislosti s ní. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.
3. Informoval/a jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval/a v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám, včetně vyšetření a terapií, zejména invazivní formou např. katetrizace. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Porozuměl/ s jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či ukončit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je dobrovolná
6. Při zařazení do studie budou má osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných

Tiskněte oboustranně!

	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> <b>U nemocnice 2, 128 08 Praha 2</b> <b>IČ: 00064165, tel:224961111</b>  <b>INFORMOVANÝ SOUHLAS</b>	stránka 2 ze 2
--	---	----------------

zákonů ČR. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mnou uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci třetích stran podílejících se na vývoji technických prostředků potřebných ve studii, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv).

Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tato data budou kódovaná (to znamená, že z nich bude možné při vyhodnocování výsledků dohledat subjekt hodnocení pomocí kódovacího klíče u ošetřujícího lékaře). Rovněž mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů jako anonymní data (předávané třetím stranám nebo k publikaci, z nichž již nelze zjistit jejich zdroj) nebo s mým výslovným souhlasem. Studie se mohou účastnit také studenti 1. LF UK za účelem jejich odborného vzdělávání a pouze za přítomnosti pověřeného lékaře.

7. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné finanční ani jiné odměny.

8. Porozuměl/a jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii.

9. Obdržel/a jsem informace pro pacienta a datovaný a podepsaný stejnopis tohoto Informovaného souhlasu.

Dobrovolně souhlasím s používáním získaných výsledků pro vědecké účely a s jejich publikováním, při dodržení zásad anonymity.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím se zahrnutím do této studie.

.....  
Podpis pacienta/zákonného zástupce:

datum: .....

.....  
Podpis pověřeného lékaře/terapeuta:

datum: .....

Jméno, příjmení a podpis svědka, který byl přítomen poučení a souhlasu pacienta:

.....  
*podpis svědka (svědků)*

Podpis svědka poučení a souhlasu pacienta/zákonného zástupce, pokud se pacient není schopen vlastnoručně podepsat:

Důvod, pro nějž se pacient není schopen podepsat:

Způsob, jak pacient projevil svou vůli:

Jméno, příjmení a podpis svědka:

.....  
*podpis svědka (svědků)*

**Tiskněte oboustranně!**