



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů u dospělých

Cost-effectiveness analysis of cochlear implants in adults

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.

Bc. Kristýna Trubačová

Kladno 2023



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Trubačová** Jméno: **Kristýna** Osobní číslo: **487418**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů u dospělých

Název diplomové práce anglicky:

Cost-effectiveness analysis of cochlear implants in adults

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů ve srovnání s naslouchadly u dospělých pacientů. Analyzujte současné vědecké poznatky ohledně účinnosti a nákladovosti kochleárních implantátů u dospělých pacientů v ČR a ve světě. Na základě současného stavu problematiky stanovte vhodný postup vyhodnocení analýzy nákladové efektivity. Analyzujte náklady a přínosy na zvolené přístupy léčby. Následně vyhodnoťte analýzu nákladové efektivity pomocí Markovových modelů a na závěr zhodnoťte celkový přínos kochleárních implantátů a situaci v České republice.

Seznam doporučené literatury:

- [1] MOSNIER, Isabelle, Jean-Pierre BEBEAR, Mathieu MARX, et al., Improvement of Cognitive Function After Cochlear Implantation in Elderly Patients, JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery, ročník 141, číslo 5, 2015
- [2] GUMBIE, Mutsa, Emma OLIN, Bonny PARKINSON, Ross BOWMAN a Henry CUTLER, The cost-effectiveness of Cochlear implants in Swedish adults, BMC Health Services Research, ročník 21, číslo 1, 2021

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

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 „Analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů u dospělých“ 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 18.05.2023

.....

Bc. Kristýna Trubačová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucímu své práce, panu Ing. Ondřeji Gajdošovi, Ph.D., za cenné rady, které mi předal při zpracování práce. Dále bych ráda poděkovala předsedkyni Spolku uživatelů kochleárních implantátů za rozhovor a spoustu užitečných informací. Nesmím opomenout svou rodinu, které bych chtěla poděkovat za podporu během celého studia.

ABSTRAKT

Analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů u dospělých

Diplomová práce se zabývá problematikou kochleárních implantátů. Zahrnuje stručný teoretický úvod do problematiky ztráty sluchu a sluchových vad. Dále jsou popsány naslouchadla a právě kochleární implantáty. Tyto pomůcky mají přínos nejen v možnosti výměny informací, ale zlepšují i psychický stav pacientů a umožňují jim zůstat profesně aktivní. Současný stav v České republice, zahrnuje nejen zmínku o možných místech pro implantaci, ale i situaci s proplácením sluchových pomůcek. Kapitola současného stavu v zahraničí rozebírá studie z jednotlivých států a popisuje jejich výsledky. Dále navazuje shrnutí všech studií zkoumaných v rámci této práce.

Analýza nákladové efektivity byla provedena pomocí Markovových modelů. Náklady do analýzy byly brány z perspektivy plátce, a to ze Seznamu zdravotních výkonů a výsledná cena byla vypočtena dle Úhradové vyhlášky. Utility a pravděpodobnosti vzniku jednotlivých stavů byly převzaty ze studií. Výsledky analýzy ukazují, že kochleární implantáty ve srovnání s naslouchadly u dospělých pacientů jsou nákladově efektivní. ICER vyšel 259 806 Kč za jedno QALY.

Následná probabilistická analýza senzitivity prokázala, že kochleární implantát je nákladově efektivní intervencí. Z celkového počtu 10 000 simulací bylo více jak 50 % nákladově efektivních. Byla vytvořena i analýza scénářů. Všechny čtyři alternativní scénáře taktéž prokázaly nákladovou efektivnost kochleárních implantátů.

Závěrem je diskutován současný stav s kochleárními implantáty v České republice a ve světě. Výsledky diplomové práce jsou porovnány s výsledky zahraničních studií.

Klíčová slova

Kochleární implantáty, naslouchadla, nákladová efektivita, náklady, kvalita života

ABSTRACT

Cost - effectiveness analysis of cochlear implants in adults

The diploma thesis deals with the issue of cochlear implants. It includes a brief theoretical introduction to the problem of hearing loss and auditory disorders. Furthermore, it describes hearing aids and specifically cochlear implants. These devices have benefits not only in terms of information exchange, but also improve the psychological well-being of patients and enable them to remain professionally active. The current situation in the Czech Republic includes not only mention of possible places for implantation, but also the situation with reimbursement of hearing aids and cochlear implants. The chapter on the current situation abroad analyzes studies from various countries and describes their results. It is followed by a summary of all the studies examined in this work.

Cost-effectiveness analysis was performed using Markov models. The costs for the analysis were taken from the payer's perspective, specifically the List of Healthcare Procedures, and the resulting price was calculated according to the Reimbursement Decree. Utilities and probabilities of occurrence of individual states were adopted from studies. The results of the analysis show that cochlear implants are cost-effective compared to hearing aids in adult patients. The ICER amounted to 259,806 CZK per QALY.

Subsequent probabilistic sensitivity analysis demonstrated that the cochlear implants are a cost-effective intervention. Out of a total of 10,000 simulations, more than 50 % were cost-effective. A scenario analysis was also conducted, and all four alternative scenarios also demonstrated the cost-effectiveness of cochlear implants.

In conclusion, the current situation of cochlear implants in the Czech Republic and in the world is discussed. The results of the diploma thesis are compared with the results of foreign studies.

Keywords

Cochlear implants, hearing aids, cost – effectiveness, costs, quality of life

Obsah

Seznam symbolů a zkratek	8
Seznam tabulek	9
Seznam obrázků	9
1 Úvod	10
2 Přehled současného stavu	11
2.1 Teoretický úvod do problematiky.....	11
2.1.1 Sluchové vady.....	11
2.1.2 Sluchadla.....	12
2.1.3 Kochleární implantáty.....	13
2.2 Přehled současného stavu v České republice.....	15
2.3 Přehled současného stavu v zahraničí.....	18
2.4 Shrnutí současného stavu problematiky	28
3 Cíle diplomové práce	30
4 Metody	31
4.1 Literární rešerše	31
4.2 Analýza nákladové efektivity	31
5 Výsledky	39
5.1 Identifikace vstupních parametrů.....	39
5.2 Vyhodnocení Markovových modelů	46
5.3 Vyhodnocení analýzy nákladové efektivity.....	49
5.4 Praviděpodobností analýza senzitivity.....	50
5.5 Analýza scénářů.....	51
6 Diskuze.....	53
7 Závěr	59
Seznam použité literatury	60
Příloha A: Markovovy modely z programu TreeAge Pro	66

Seznam symbolů a zkratk

Zkratka	Význam
CI	Cochlear Implant
CT	Výpočetní tomografie
dB HL	Decibels in hearing level
FDA	Food and drug administration
GBP	Britská libra
HRQoL	Health related quality of life
HUI	Health Utility Index
CHF	Švýcarský frank
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
MR	Magnetická rezonance
NHS	National Health Service
NOK	Norská koruna
ORL	Otorinolaryngologie
QALY	Quality adjusted life year
QoL	Quality of life
SEK	Švédská koruna
SUKI	Spolek uživatelů kochleárních implantátů
USD	Americký dolar
WHO	World Health Organisation
WTP	Willingness to pay
ZULP	Zvlášť účtovaný lékařský přípravek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál

Seznam tabulek

Tabulka 2.3.1: Shrnutí zahraničních studií a jejich výsledků	27
Tabulka 4.2.1: Shrnutí interpretace výsledků [27]	37
Tabulka 4.2.2: Nastavení CEA a Markovova modelu	38
Tabulka 5.1.1: Náklady spojené s kochleárním implantátem [42–44]	40
Tabulka 5.1.2: Náklady spojené s naslouchadlem [42, 43]	42
Tabulka 5.1.3: Náklady spojené s vedlejšími účinky a nežádoucími příhodami [42–44]	43
Tabulka 5.1.4: Shrnující tabulka celkových nákladů.....	44
Tabulka 5.1.5: Hodnoty utilit a disutilit.....	44
Tabulka 5.1.6: Pravděpodobnostní hodnoty změn zdravotních stavů	45
Tabulka 5.3.1: Výsledky analýzy nákladové efektivity.....	49
Tabulka 5.5.1: Výsledky analýzy scénářů	52

Seznam obrázků

Obrázek 2.1.1: Kochleární implantát a jeho komponenty [14].....	14
Obrázek 2.3.1: Markovův model pro studii ze Švédska [16]	19
Obrázek 2.3.2: Markovův model ke studii z Velké Británie [32].....	21
Obrázek 4.2.1: Markovův model pro kochleární implantát [vlastní zpracování].....	34
Obrázek 4.2.2: Markovův model pro naslouchadlo [vlastní zpracování].....	35
Obrázek 4.2.3: Grafické znázornění možných výsledků nákladové efektivity [27].....	37
Obrázek 5.2.1: Distribuce kohorty – Kochleární implantát.....	46
Obrázek 5.2.2: Distribuce kohorty – Naslouchadlo.....	47
Obrázek 5.2.3: Kumulativní náklady	48
Obrázek 5.2.4: Kumulativní přínosy.....	48
Obrázek 5.3.1: Plocha nákladové efektivity (CI – kochleární implantát, WTP – hranice ochoty platit).....	49
Obrázek 5.4.1: Graf inkrementálních nákladů a přínosů – Kochleární implantát vs. Naslouchadlo	50
Obrázek 5.4.2: Křivka přijatelnosti nákladové efektivity (CEAC)	51
Obrázek 5.5.1: Plocha nákladové efektivity pro analýzu scénářů (WTP – hranice ochoty platit, ZS – základní scénář, A – scénář A, B – scénář B, C – scénář C, D – scénář D) 52	

1 Úvod

Sluch je jedním z lidských smyslů, který je pro náš život velmi důležitý. Bez něj je život složitější. Člověk se sluchovou vadou vnímá především obrovský zásah do komunikace s ostatními. Ztráta sluchu významně naruší každodenní život, ovlivní nejen výměnu informací, ale může mít za následek i osamělost, která může vést k depresím. U starší populace sluchové vady mohou ztížit prostorovou orientaci a zvýšit tak riziko pádu. Naopak u malých dětí mohou sluchové vady narušit sociální a verbální rozvoj.

První pomocí při léčbě či kompenzaci sluchových vad jsou naslouchadla. Tato zařízení pouze zesilují zvuk a jsou častěji využívána seniory. Pro jejich nehezký vzhled mladší generace radši nepoužijí žádnou pomůcku, dokud se stav nezhorší natolik, že už jim nic jiného nezbyde. Další variantou jsou kochleární implantáty, které jsou invazivní možností pro léčbu sluchových vad. Tyto implantáty mají v dnešní době čím dál tím větší využití. Nahrazují sluch nejen dětem, ale i dospělým a seniorům. Implantáty tak dokážou výrazně zlepšit kvalitu života. Pro celkové hodnocení této technologie je dobré se podívat na nákladovou efektivitu.

Hlavním cílem diplomové práce je analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů ve srovnání s naslouchadly u dospělých pacientů. Analýza byla provedena z perspektivy plátce, tedy zdravotních pojišťoven, kdy byly zohledněny pouze přímé náklady. Kalkulace byla provedena pro celoživotní horizont, což znamená, že byly zahrnuty náklady, které jsou s implantátem či naslouchadly spojeny po celý život pacienta, kdy pacient chodí na pravidelná kontrolní vyšetření a zároveň mohou v průběhu nastat i nežádoucí příhody. Výsledky analýzy byly dále podrobeny analýze senzitivity a byly vytvořeny 4 alternativní scénáře.

Tato práce tak přináší náhled do systému poskytování sluchových pomůcek a blíže specifikuje nejen jejich přínosy, ale i nákladovou stránku.

2 Přehled současného stavu

Kapitola zahrnuje stručnější teoretický úvod, který je zaměřený na dělení a popis sluchových vad, dále navazuje definice a charakteristika naslouchadel a kochleárních implantátů. V přehledu současného stavu v České republice je popsána situace kochleárních implantátů u nás. V rámci naší republiky máme celkem 6 pracovišť zabývajících se touto problematikou. Následuje přehled současného stavu v zahraničí, kde jsou popsány jednotlivé studie zaměřené na nákladovou efektivitu kochleárních implantátů. Zahrnuty jsou například studie ze Švédska, Švýcarska, Norska a Velké Británie. Na konci této kapitoly jsou všechny studie porovnány mezi sebou a je celkově shrnuta aktuální situace ve světě.

2.1 Teoretický úvod do problematiky

Pro porozumění dané problematiky je nutné začít od základu, vymezit a pochopit jednotlivé sluchové vady, znát strukturu naslouchadel a kochleárních implantátů, indikace a kontraindikace pro implantaci a výrobce implantátů.

2.1.1 Sluchové vady

Sluch je jedním z lidských smyslů, který nám přináší informace z okolí. Zvuk vytvořený vibrujícím tělesem je přenášen v podobě zvukových vln, které jsou zachyceny ušním boltcem, vedeny zevním zvukovodem a dopadají na membránu bubínku. Rozsah vnímaných frekvencí zvuku je u člověka 20 Hz-20 kHz [1].

Jako příznak prvních potíží se sluchem označujeme nedoslýchavost. Porucha sluchu je přechodný stav a po úspěšné léčbě může pacient opět normálně slyšet, zatímco sluchová vada je stav trvalý, který se nelepší. Dělíme je na vrozené a získané a mohou být různého stupně (lehké, středně těžké a těžké) [1]. World Health Organization (WHO; Světová zdravotnická organizace) [2] hodnotí tíži sluchové vady výpočtem ze ztrát na frekvencích 500, 1 000 a 2 000 Hz. Úplná ztráta sluchu je nazývána jako hluchota a v tomto případě nelze využít pro komunikaci sluchem ani sluchadla. Podle toho, která část ucha je poškozena, dělíme sluchové vady na:

- Senzorineurální sluchová vada

K této vadě dochází tehdy, když vláskové buňky hlemýždě jsou poškozeny nebo zcela chybí. Příčinou může být genetická vada, poranění hlavy, vystavení se hlasitému hluku či degenerativní procesy spojené se stárnutím [3, 4].

- Převodní sluchová vada

Ta nastává, pokud vnější nebo střední ucho není schopno správně vést zvuk. Stává se to v případě obstrukce nebo onemocnění v těchto částech

ucha [3, 4]. Převodní ztráta sluchu představuje 90-95 % všech případů ztráty sluchu v dětství, nejčastější příčinou bývá výpotek ze středního ucha (nahromadění tekutiny za ušním bubínkem) [5].

- Kombinovaná sluchová vada

Tato vada vzniká, když problém nastává jak ve vnitřním, tak vnějším nebo i středním uchu. Je to kombinace senzineurální a převodní sluchové vady [3, 4].

- Neurální sluchová vada

Neurální vada nastává, je-li sluchový nerv poškozen nebo chybí. V tomto případě sluchadla ani kochleární implantáty nepomohou, protože nerv není schopen předávat zvukové informace do mozku [3].

Jednostranná hluchota u dětí má zásadní negativní dopad na vyvíjející se sluchové ústrojí a na vývoj mluvené řeči. Takové děti mají vyšší riziko opožděného vývoje řeči, špatných studijních výsledků a snížené kvality života [5].

Hlavní příčinou ztráty sluchu u dospělých jsou účinky stárnutí na systém sluchu [6]. Je to způsobeno degenerativními účinky stárnutí na hlemýžď či nahromaděnými účinky expozice hluku a ototoxických léků. Věkem podmíněná ztráta sluchu bývá bilaterální a symetrická. Výrazným rysem tohoto typu ztráty sluchu je snížená schopnost porozumět řeči [6].

Rehabilitace sluchu má pozitivní vliv na kvalitu života po ztrátě sluchu [7]. Řešením či kompenzací sluchové vady mohou být sluchadla, zařízení pro kostní vedení a kochleární implantáty. Zařízení pro kostní vedení spoléhají na přenos zvuku do hlemýžďe prostřednictvím vibrací lebky nebo struktur středního ucha [5]. Sluchadla a kochleární implantáty jsou více popsány v následujících kapitolách.

2.1.2 Sluchadla

Sluchadla či naslouchátka definuje Food and Drug Administration (FDA) [8] jako nositelné zařízení zesilující zvuk, které je určeno ke kompenzaci zhoršeného sluchu [4, 8]. Jsou vhodná především pro osoby se středně těžkou až těžkou ztrátou sluchu [9]. Cílem léčby pomocí naslouchátek je zlepšit slyšitelnost a zároveň zajistit, aby zvuky nebyly nepříjemně hlasité [4, 8]. Frekvence používání sluchadel dospělými je nízká. Důvodem může být vyšší cena, průběžné náklady (baterie a údržba), nedostatek pohodlí, ale především také vzhled a stigma [4]. Většina sluchadel sestává z mikrofону, obvodu zesilovače, miniaturního reproduktoru a baterie. Jednotlivé druhy se liší designem, technologií používanou k zesílení zvuku (analogové, digitální) nebo speciálními přídatnými funkcemi [8].

Behind-the-ear aids (BTE) jsou naslouchadla, jejichž většina součástí je uložena v malém plastovém pouzdře, které je umístěno za uchem. Pouzdro je připojeno ke sluchátku hadičkou. Tento typ se snadno čistí a dobře se s ním manipuluje, ale je

poměrně velký. Dalším typem jsou **Mini BTE aids** („on the ear“), které může člověk nosit jak za uchem, tak na uchu a je menší velikosti. Se zvukovodem je připojený pomocí velmi tenké hadičky. **In-the-ear aids (ITE)** mají všechny části uloženy v plášti, který vyplňuje vnější část ucha. Posledním typem sluchadel jsou **in-the-canal (ITC) aids** a **completely-in-the-canal (CIC) aids**, která jsou uložena v malých pouzdech, která částečně nebo úplně pasují do zvukovodu. Jsou to nejmenší naslouchátka, což má kosmetické výhody, ale může to znesnadnit manipulaci [8].

Prvním krokem pro získání naslouchadla je návštěva praktického lékaře, který doporučí vyšetření na ORL nebo foniatrii, kteří jsou výdejci sluchadel. Poté čeká pacienta řada vyšetření, na základě kterých pak odborník doporučí vhodné sluchadlo či jinou pomůcku. Pacient má právo vyzkoušet více typů sluchadel, aby se zjistilo, jaké mu bude vyhovovat nejvíce. Aby sluchadlo plnilo svou funkci, měl by pacient docházet na pravidelná nastavování a kontroly [10].

2.1.3 Kochleární implantáty

Lidé s těžkou nebo úplnou ztrátou sluchu nemají žádný prospěch z naslouchátek, jelikož vláskové buňky vnitřního ucha nejsou schopny stimulovat sluchový nerv v reakci na zvuk. V takových případech se přistoupí k využití kochleárních implantátů (CI), což jsou chirurgicky implantovaná zařízení, která obcházejí vláskové buňky za účelem elektrické stimulace nervu a umožňují tak částečnou obnovu sluchu [4]. Implantát přijímá zvuk z okolí, zpracovává jej a vysílá malé elektrické proudy do blízkosti sluchového nervu. Tyto proudy aktivují nerv, který pak vyšle signál do mozku, který se naučí rozpoznávat tento signál a vnímá ho jako slyšení [11].

Implantáty se obvykle skládají ze 2 hlavních částí (obrázek 2.1.1):

- externí část – mikrofon, zvukový procesor, vysílací systém;
- interní část – implantovaný přijímač a systém elektrod [11, 12].

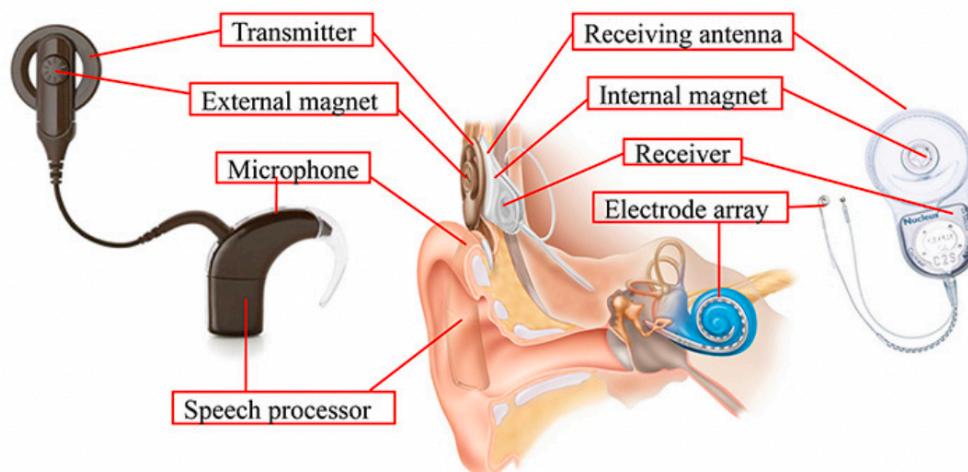
Za limit pro indikaci se dnes považuje průměrný audiologický práh vyšší než 70 dB HL (decibels in hearing level), jelikož nad tímto prahem již není možné dosáhnout s naslouchátkem dostatečně srozumitelné řeči [13].

Nejprve se dělá předoperační diagnostické vyšetření, které pomáhá stanovit indikaci k implantaci a ověřuje proveditelnost operačního výkonu. Patří sem anamnéza, diagnostika sluchu a rovnováhy, hodnocení operativnosti, personalizovaný výběr implantátu, stanovení chirurgické strategie a přístupové cesty a posouzení schopnosti pacienta rehabilitovat. Nakonec se provede posouzení způsobilosti pacienta k anestezii. Následuje samotná implantace a poté rehabilitační proces, který má 3 fáze. Základní terapie je počáteční fáze zahrnující nastavení audio procesoru (nastavení individuální intenzity elektrického stimulačního proudu a parametry stimulace). Následná terapie je zaměřena na optimalizaci sluchových a řečových výsledků za spolupráce učitelů, logopedů, audiologů a lékařů. Poslední fází je následná celoživotní péče, která je

zaměřena na zajištění dlouhodobé sluchové a řečové srozumitelnosti a na technickou podporu s implantátem [13].

V případě implantování jednoho kochleárního implantátu mluvíme o unilaterální implantaci, u některých pacientů dochází k implantaci oboustranné, tedy mluvíme o bilaterální implantaci.

Kontraindikací pro kochleární implantace jsou převodní ztráta sluchu, ztráta sluchu v důsledku sluchové neuropatie nebo centrální sluchové dráhy [13].



Obrázek 2.1.1: Kochleární implantát a jeho komponenty [14]

V současné době mají pacienti na výběr ze 3 výrobců kochleárních implantátů, a to ze společností Med-El (Rakousko), Cochlear Corporation (Austrálie) a Advanced Bionics (Švýcarsko) [5, 12].

Je velmi důležité pochopit dopady ztráty sluchu na kvalitu života, protože potíže s komunikací ovlivňují interakci s ostatními lidmi [15]. Kochleární implantáty mohou zlepšit řeč, kognitivní funkce a sociální interakci, může snížit depresi a úzkost. Zlepšují kvalitu života bez ohledu na věk pacientů [16]. Chceme-li hodnotit kvalitu života, musíme zahrnout nejen fyzickou a materiální pohodu, ale i sociální a emocionální pohodu [15].

Francouzská studie [17] z roku 2015 prokazuje, že rehabilitace sluchu pomocí kochleárních implantátů u starších osob je spojena se zlepšením kognitivních funkcí. Implantace zlepšuje vnímání řeči u starší populace v tichu a hluku po 6 měsících po implantaci a stále se zlepšuje v klidu mezi 6. a 12. měsícem a bylo prokázáno, že zůstává stabilní pro výkon v hluku po 6 měsících. Jedinci s mírnou až těžkou ztrátou sluchu mají 2 až 5krát vyšší riziko rozvoje demence ve srovnání s osobami s normálním sluchem [17].

2.2 Přehled současného stavu v České republice

V České republice existuje nezisková organizace Spolek uživatelů kochleárních implantátů (SUKI), založená v roce 1994, která sdružuje rodiče implantovaných dětí, dospělé s implantáty a odborníky zabývající se problematikou implantátů [18].

SUKI ve spolupráci s odbornou ORL společností vytvořila osvětovou kampaň „Haló, slyšíme se?“, která zdůrazňuje přínos implantátů. Na jejich stránkách jsou i různé příběhy pacientů nebo také odkazy na reportáže a rozhovory [19].

V současné době je 6 pracovišť, které se v České republice zabývají kochleárními implantáty. Pro dospělé jsou to Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, 1. centrum kochleárních implantací FN Motol, FN Ostrava - Poruba a FN Hradec Králové. Pro dětské pacienty jsou určena pracoviště taktéž ve fakultních nemocnicích v Ostravě, Hradci Králové a dále Klinika dětské ORL FN Brno a 2. centrum kochleárních implantací FN Motol [20].

V Praze se tedy nacházejí 2 centra [21]. Klinika otorhinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku 1. LF UK IPVZ FN Motol, které se zabývá implantacemi dospělých a druhé centrum je Otolaryngologická klinika 2. LF UK FN Motol, které slouží jen pro dětské pacienty. První zmíněné centrum se podílelo na vývoji české kochleární neuroprotézy v polovině 80. let. Tento implantát byl konstrukčně velmi jednoduchý a byl použit u 10 pacientů se sluchovou vadou v rámci preklinických zkoušek. Velkým nedostatkem byla jeho omezená životnost. V současné době se již nepoužívá [21].

Nastavení řečového procesoru a servisní služby se uskutečňují v Laboratoři elektronických smyslových náhrad FEL ČVUT a na Foniatické klinice 1. LF UK [21].

MUDr. Vít Kruntorád z Kliniky dětské otorinolaryngologie Fakultní nemocnice Brno popisuje ve svém článku [22] důležitost vstupního vyšetření, které zahrnuje nejen pečlivou osobní anamnézu, ale i rodinnou anamnézu a zjištění možných komorbidit. Vlastní klinické vyšetření zahrnuje audiologické vyšetření, ale i kompletní ORL diagnostiku. Tradiční součástí audiologického vyšetření je zkouška sluchu řečí a šepotem a vyšetření ladičkami. Dále následuje vyšetření impedance středouší. V diagnostice závažnosti poruchy sluchu je nejvíce využívána tónová audiometrie, která nám poskytne audiogram, v němž nám poloha křivek určí danou sluchovou vadu [22]. Doplnkově se poté realizují i strukturovaná psychologická vyšetření zaměřená na náznaky deprese, úzkosti, psychosomatiky a na celkové kognitivní předpoklady. Tato vyšetření slouží především k odhadu míry přínosu implantace a náročnosti následné reedukace sluchu. U komplikovanějších případů se doporučuje i návštěva logopeda pro získání schopnosti odezírání. Další vyšetření zahrnují kromě kontroly práhu sluchu objektivní audiometrií též vyšetření neurologické a zobrazení vnitřního ucha pomocí magnetické rezonance nebo CT vyšetření [23].

Je-li jako sluchová pomůcka zvoleno sluchadlo, tak vzhledem k tomu, že každý výrobce sluchadel má jinou strategii zpracování zvuku, liší se subjektivní dojem pacienta při poslechu. Je tak na pacientovi, který zvuk je mu příjemnější a dle toho se objedná konkrétní sluchadlo. Následuje proces ladění a adaptace [22].

Indikací kochleární implantace je těžká ztráta sluchu s prahovou křivkou horší než 75 dB, která se nedá kompenzovat sluchadly. Věkový limit pro implantaci neexistuje [22]. Délka sluchové deprivace u ucha plánovaného k implantaci by neměla přesáhnout 20 let, jelikož by mohlo dojít k degeneraci sluchové dráhy. Jednou z podmínek indikace implantace je také jasná motivace pacienta. V případě dobrého výsledku po jednostranné implantaci lze v odůvodněných případech žádat i o doplnění druhostrannou implantací. Pokud se jedná o ne úplně těžké ztráty sluchu s průměrným prahem do 90 dB HL, je důležité důkladně porovnat celkem dobrý efekt sluchadel s očekávatelným efektem implantátu, to se především vztahuje k individuální anamnéze vývoje sluchové vady [23]. Délka trvání operace při jednostranné implantaci je maximálně 2 hodiny. Poté probíhá nastavení řečového procesoru [22].

U poruch s částečně zachovaným sluchem na hlubokých frekvencích se přistupuje k bimodální stimulaci, kdy se kombinuje zesílení sluchadlem a stimulace kochleárním implantátem [22].

Existuje index, pomocí kterého se hodnotí sluchový výkon pacienta. Jedná se o CAP (Category of Auditory Performance) dle Nottinghamské stupnice. Stupnice obsahuje 8 kategorií uspořádaných dle rostoucí obtížnosti. Dle této stupnice se také u nás v České republice poskytují nové řečové procesory po kochleární implantaci [24].

Kategorie 0 = nedetekuje zvuky okolí

Kategorie 1 = vnímá zvuky okolí

Kategorie 2 = reaguje na zvuky okolí

Kategorie 3 = identifikuje zvuky okolí

Kategorie 4 = diskriminuje zvuky řeči

Kategorie 5 = rozumění běžným frázím bez odezírání

Kategorie 6 = rozumění řeči bez odezírání

Kategorie 7 = telefonování

Dle zákona č. 48/1997 Sb., zákona o veřejném zdravotním pojištění dle aktuálního znění pro rok 2023, může pacientům sluchadla vydat pouze foniatr nebo ORL lékař. Jediným kritériem příspěvku pojišťovny je práh porozumění řeči horší než 40 dB. Pojišťovna přispívá částkou 6 087 Kč bez DPH na korekci jednoho ucha jednou za 5 let. Na příslušenství pojišťovna nepřispívá. Kochleární implantáty jsou hrazeny v plné výši. Implantáty může předepsat pouze foniatr a musí být schváleny revizním lékařem.

Na výměnu zvukového procesoru má pacient nárok jednou za 7 let, předepsat ho může foniatr po schválení zdravotní pojišťovnou. U nároku na nový procesor se ještě posuzuje, jestli je pacient plně aktivním uživatelem či částečným a zároveň se zjišťuje kategorie CAP. Plně aktivní uživatel implantátu má nárok na příspěvek v hodnotě 190 000 Kč (bez DPH), zatímco částečný uživatel dostane příspěvek 156 522 Kč (bez DPH) [22, 24].

Přibližně necelý rok trvá než pacient obdrží implantát, tvrdí odborníci [25]. U dětských pacientů tato doba může být i výrazně kratší, jelikož se u nich více spěchá kvůli verbálnímu rozvoji. U dětí se také odborná společnost snaží o zkrácení doby výměny zvukového procesoru, jelikož u dětí není snadné udržet 7 let procesor v provozuschopném stavu. Nejvíce se ale rozbíjí kabely vedoucí k cívce či samotná cívka, tyto komponenty si však musí hradit sám pacient. Vnitřní poruchy nastávají minimálně, dle interních statistik SUKI dochází k reimplantacím zhruba jednou až dvakrát za rok. Celkové počty implantací postupně každý rok vzrůstají, za rok 2019 bylo provedeno v celé ČR celkem 63 implantací, zatímco v roce 2022 už bylo implantací zhruba 110. Historicky byly v naší zemi zastoupené nejvíce implantáty společnosti Cochlear, v dnešní době již nemá takovou převahu a je čím dál více implantátů i od ostatních společností (Med-El, AB) [25].

Fakultní nemocnice Motol zaznamenala v březnu 2022 úspěch [26], stala se pátou evropskou zemí, která využila při zavádění kochleárního implantátu robotický systém RobOtol. Robotické rameno vzniklo ve Francii a bylo uvedeno na trh na jaře roku 2019. Poté ho využilo Německo, Itálie a Belgie. RobOtol je používán při implantaci dospělých, ale i dětských pacientů s vážným poškozením sluchu či hluchotou. Velké výhody systému spočívají v eliminaci třesu ruky operátora a umožňuje výrazně zpomalit rychlost vkládání elektrodového svazku, čímž chrání jemné struktury vnitřního ucha. Rameno je řízeno a naváděno chirurgem, který zvolením správného úhlu a rychlosti pohybu zajistí bezpečný průběh operace. První operace za pomoci RobOtolu byla v Motole provedena u dvouletého chlapce. Rameno zde bylo využito k zavedení elektrody na jedné straně a na druhé straně byla elektroda zavedena klasickým způsobem [26].

Pro hodnocení zdravotnických technologií existují v ČR doporučené postupy [27], které vydává Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES). Poslední vydání je z května roku 2020 [27]. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vydává postupy [28] pro posuzování analýzy nákladové efektivity. Tento postup slouží především k farmakoekonomickému hodnocení a řídí se jím hodnotitelé sekce cenové a úhradové regulace. V tomto dokumentu jsou například definovány jednotlivé analýzy a parametry analýz. Je zde popsáno, kdy je hodnocení nákladové efektivity vyžadováno, jsou zde vypsány doporučené postupy pro hodnocení a je přiložen doporučený formát hodnotící zprávy [28]. Více o doporučených postupech dle ČFES a SÚKL bude zmíněno v kapitole Metody.

2.3 Přehled současného stavu v zahraničí

V rámci Evropy existuje organizace EURO-CIU (European Association of Cochlear Implant Users), která byla založena v roce 1995 v Lucembursku. Tato nevládní a nezisková asociace se skládá z 33 národních členských asociací z 25 evropských zemí. Českou republiku zde zastupuje právě organizace SUKI [29].

Nezisková organizace The Ear Foundation ve svém článku [30] zdůrazňuje, že by měly být zavedeny národní screeningové programy sluchu dospělých, aby se zajistilo, že si lidé včas uvědomí ztrátu sluchu a podniknou kroky ke zlepšení svého zdravotního stavu a tak zabrání dodatečným nákladům později na další léčbu. Neřešení ztráty sluchu zahrnuje nejen horší kvalitu života, ale také zvýšené spoléhání se na veřejné služby a systémy dávek a náklady obětované příležitosti, pokud nebudou tak produktivně zaměstnáni. Kochleární implantáty jsou prospěšné napříč věkem, řeší nejen přímý dopad ztráty sluchu, ale také související zdravotní problémy. Mají tak i zásadní vliv na schopnost jedince udržet si ekonomickou produktivitu [30].

V následujících odstavcích jsou popsány studie ze zahraničí zaměřené zejména na nákladovou efektivitu kochleárních implantátů, ale jsou zde zmíněny i jiné studie týkající se implantátů či naslouchadel.

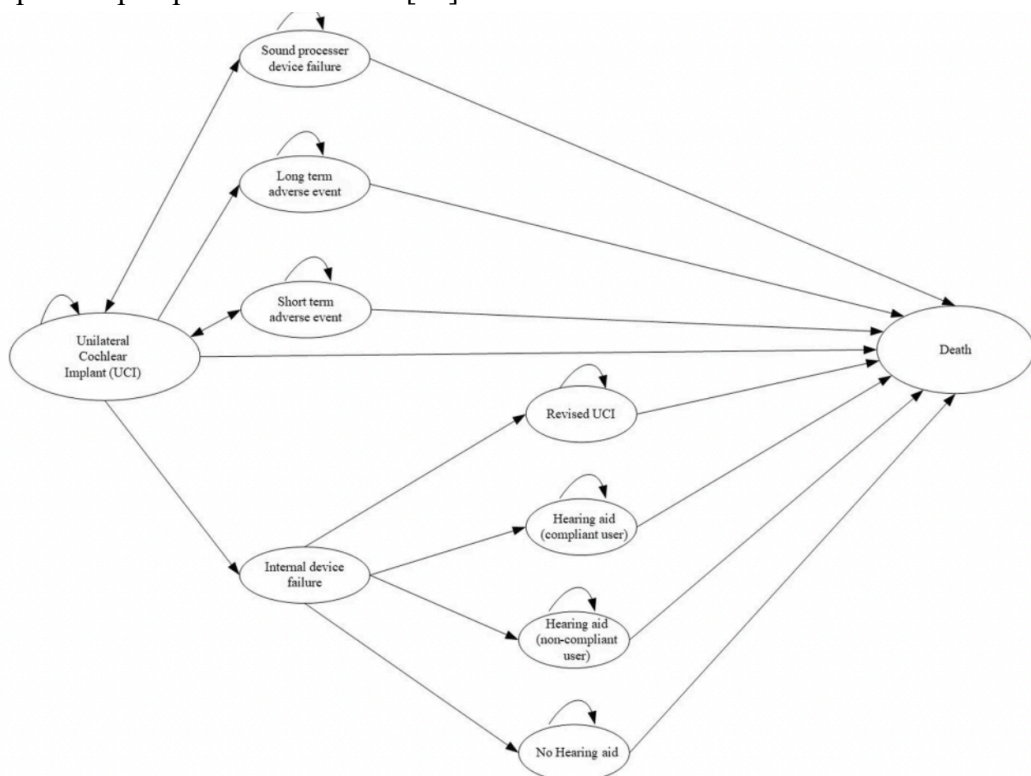
Švýcarská studie [14] uvádí, že do roku 2012 bylo provedeno celkem 2 237 kochleárních implantací. Největší počet implantací byl proveden u věkových skupin do 3 let a nad 60 let. Pacienti mají na výběr z 5 center CI – Basilej, Lucern, Bern, Ženeva a Curych. Operace zde trvá 2 hodiny a pacient obvykle zůstává v nemocnici 2-4 dny. Míra reimplantací se pohybuje od roku 1977 okolo 9 %, kdy dvě třetiny těchto případů byly způsobeny poruchou zařízení.

Na univerzitě v Curychu [31] se zabývali analýzou vlivu věku pacienta při implantaci na nákladovou efektivitu kochleární implantace a zároveň byla hodnocena nákladová efektivita implantátů ve srovnání s naslouchadly. Zahrnuto bylo 100 dospělých s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu. Parametry nákladů byly shromážděny za rok 2017 ve veřejné referenční nemocnici ve Švýcarsku. Většinu nákladů pokrývá povinné zdravotní pojištění a sociální zabezpečení. Malý doplatek platí pacient. Pro výpočty byly použity pouze přímé náklady. Aktuální diskontní sazba zveřejněná Švýcarskou národní bankou byla 0 %. Aby bylo možné porovnat výsledky s jinými studiemi, byly výpočty použity i se sazbou 1, 3 a 5 %. Jednorázové náklady na naslouchadla činí 6 140 CHF, které jsou vynaloženy každých 6 let. Baterie a odborné konzultace navíc stojí průměrné roční náklady ve výši 1 253 CHF. Náklady na unilaterální CI činily 51 084 CHF a průměrné roční náklady byly 2 208 CHF. ICER byl v této studii propočítán pro jednotlivé věkové kategorie. Pro srovnání s ostatními studiemi byl vypočítán průměrný věk 51 let. Pro 51letou ženu vyšel ICER 8 746 CHF a u muže 9 393 CHF za získané QALY. Prahová hodnota byla 50 000 CHF. Studie zhodnotila CI jako vysoce nákladově efektivní ve srovnání s naslouchadly [31].

Dle švédské studie [9] se odhaduje, že v roce 2002 dostalo naslouchátka ve Švédsku 58 000 lidí, z toho 39 000 je dostalo na jedno ucho a 19 000 lidí na obě uši. Během roku bylo zakoupeno celkem 77 500 sluchadel v ceně 287 milionů SEK. Celkové náklady na audiologické testování, nákup a montáž se odhadují na 567 milionů SEK, což znamená, že průměrné náklady na jednu osobu jsou přibližně 10 000 SEK.

Studie [16] z roku 2021 zkoumá nákladovou efektivitu kochleárních implantátů u dospělých pacientů ve Švédsku. Implantáty jsou zde financovány z veřejných zdrojů a kritéria pro implantaci jsou stanovena Švédským národním výborem pro zdraví a sociální péči. I přes uváděné přínosy jsou ve Švédsku nedostatečně využívány, a to zejména mezi staršími věkovými skupinami. Důvodem může být nedostatečné povědomí lidí o CI či popírání závažnosti sluchové ztráty pacienty. Cílem studie bylo zjistit, zda jsou unilaterální CI nákladově efektivní ve srovnání s naslouchadly u dospělých Švédů s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu, kteří dříve získali určitý prospěch z používání sluchadla. Studie je podložena názory odborníků ze dvou velkých center ve Švédsku pro kochleární implantaci. Pro analýzu byl vyvinut Markovův model s celoživotním horizontem a délkou cyklu 6 měsíců, který lze vidět na obrázku 2.3.1 [16].

Ve studii byla sestavena léčebná cesta pacienta se ztrátou sluchu. Pacienti mají na výběr mezi naslouchátkem a unilaterálním CI. Pokud si vyberou implantaci, je zde riziko smrti při operaci. Když operaci přežijí, mohou se objevit krátkodobé či dlouhodobé nežádoucí účinky. V nejlepším případě však pacient po operaci nemá žádné nežádoucí účinky a naopak má prospěch z užívání CI [16].



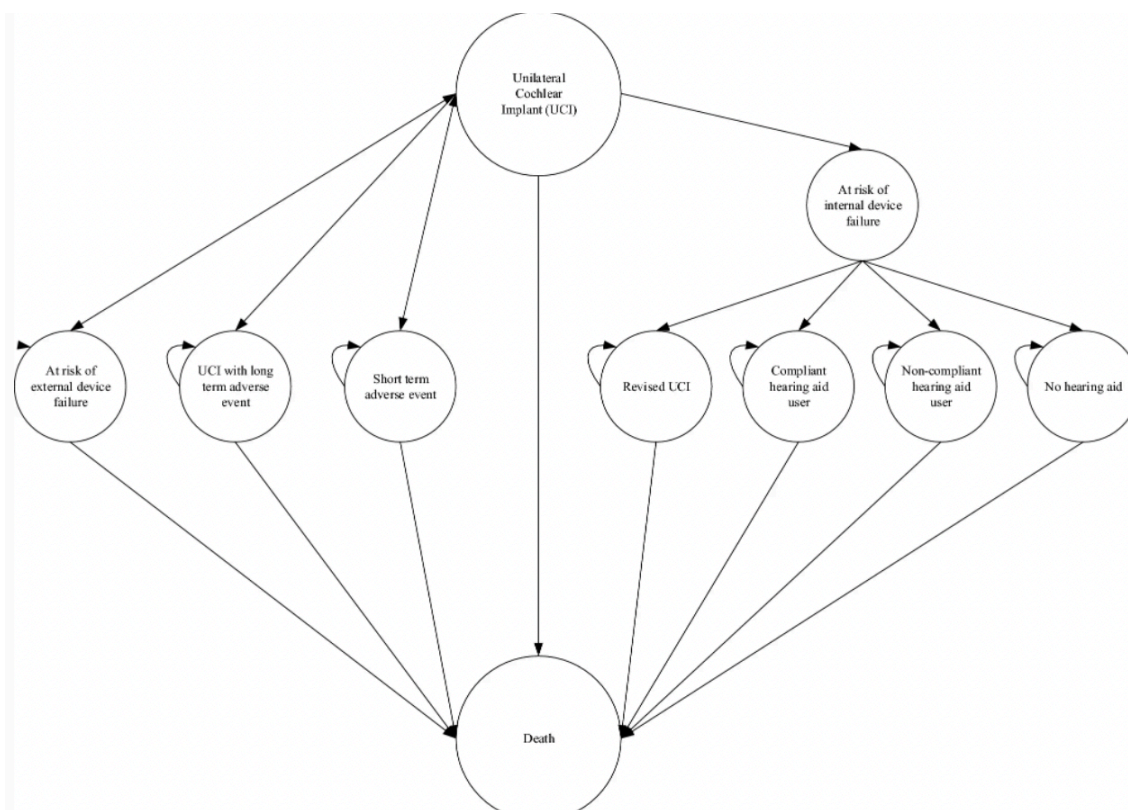
Obrázek 2.3.1: Markovův model pro studii ze Švédska [16]

Analýza byla provedena z pohledu švédského zdravotnického systému a nebyly tedy zahrnuty žádné přímé a nepřímé náklady, které nese pacient. Náklady a přínosy byly diskontovány 3 % v souladu s národními doporučeními. Časový horizont byl zvolen celoživotní, aby byly zachyceny všechny změny v průběhu života. Model zahrnoval dospělé ve věku 19 let a starší s hlubokou ztrátou sluchu. Hodnoty užítka byly převzaty z prospektivní longitudinální studie provedené na dospělých s hlubokou ztrátou sluchu. Studie uvádí hodnoty užítka před a po jednostranné implantaci CI. Předpokládalo se, že přírůstek užítka z CI je stejnoměrný napříč věkem. Do modelu byly zahrnuty takové nežádoucí účinky, které měly prevalenci větší než 1 %. Krátkodobými nežádoucími účinky jsou infekce, vertigo a poruchy chuti. Dlouhodobým nežádoucím účinkem je tinnitus. Tyto účinky byly popsány snížením užítka tzv. disutility. Pro posouzení citlivosti ICER na klíčové parametry modelu byla provedena analýza citlivosti. Parametry byly zvoleny na základě očekávané úrovně nejistoty a možného vlivu na ICER. Jejich rozsah byl dán 95% intervalem spolehlivosti kolem odhadu. Byla zároveň provedena pravděpodobnostní analýza citlivosti pomocí simulace Monte Carlo a byla vytvořena křivka přijatelnosti nákladové efektivity (CEAC). Pro tuto studii byla stanovena hranice nákladové efektivity na 250 000 SEK za získané QALY [16].

Výsledkem této studie [16] bylo, že unilaterální kochleární implantáty jsou nákladově efektivní ve srovnání s naslouchadly. Odhadovaná výše ICER byla 140 474 SEK za QALY. Analýza citlivosti ukázala, že ICER je nejcitlivější na věk a podíl lidí způsobilých pro implantaci. Dřívější implantace u vhodných pacientů by mohla zlepšit nákladovou efektivitu.

Kritéria pro implantaci jsou ve Spojeném království stanovena National Institute for Health and Care Excellence (NICE), která na základě studie [32] aktualizovala v roce 2019 své pokyny pro hodnocení technologií. Prahová hodnota ztráty sluchu by měla být rovna či vyšší než 80 dB HL.

Britská studie [32] hodnotí nákladovou efektivitu unilaterálních CI ve srovnání se sluchadly a žádnými sluchadly u dospělých ve Spojeném království s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu v prostředí National Health Service (NHS; Národní zdravotní služba). I zde byl vytvořen Markovův model, který je uvedený na obrázku 2.3.2 [32].



Obrázek 2.3.2: Markovův model ke studii z Velké Británie [32]

Pro analýzu byla použita perspektiva NHS, celoživotní horizont, délka cyklu 6 měsíců a diskontní sazba 3,5 %. Hodnoty užitku byly převzaty z randomizované kontrolované studie, která zahrnovala osoby s těžkou až hlubokou senzorineurální ztrátou sluchu. Tato studie využila hodnotící stupnici HUI3 (Health Utilities Index), která zahrnuje sluchovou a řečovou doménu. Nežádoucí účinky byly do modelu zahrnuty pouze ty s prevalencí vyšší jak 1 %, tedy infekce, tinnitus, vertigo a porucha chuti. Byla také provedena pravděpodobnostní analýza citlivosti pomocí simulace Monte Carlo včetně křivky přijatelnosti nákladové efektivity, aby se určila pravděpodobnost, kdy ICER bude nákladově efektivní v rámci prahové hodnoty 20 000 GBP za QALY [32].

I v této studii byla vytvořena léčebná cesta pro dospělé se ztrátou sluchu, která byla vytvořena podobně jako ve švédské studii. Rozdílem byla počáteční možnost výběru mezi naslouchadlem, kochleárním implantátem nebo žádnou pomůckou. Poté z implantace CI může plynout smrt nebo nemusí a po operaci mohou nastat krátkodobé, dlouhodobé či žádné nežádoucí účinky [32].

Výsledkem [32] bylo, že unilaterální CI jsou nákladově efektivní ve srovnání s dřívějším používáním sluchadel (ICER vyšel 11 946 GBP za získané QALY) a ve srovnání s tím, že pacient předtím sluchadlo nenosil (ICER ve výši 10 499 GBP za získané QALY). Analýza citlivosti ukázala, že ICER je citlivý především na diskontní sazbu a náklady na operaci a zařízení.

Norská studie z roku 2006 [33] byla zaměřena na analýzu nákladové efektivity jednostranné kochleární implantace ve srovnání s žádnou intervencí. Analýza byla provedena z pohledu norského systému zdravotní péče, ale i z pohledu nákladů, které nesou pacienti ve formě spoluúčasti. Budoucí náklady a výsledky byly diskontovány 4% sazbou. Výpočet ICER byl vytvořen pro dospělého ve věku 58 let a výsledky vypočteny pro dobu životnosti implantátu. Výsledné přímé náklady vzniklé v prvním roce byly odhadnuty na 429 640 NOK. Další dlouhodobé náklady po dobu používání zařízení jsou 107 535 NOK. Celkové diskontované náklady u dospělých příjemců CI tedy činí 537 175 NOK. Celkový zisk v QALY vypočtený za 25 let používání zařízení byl odhadován na 3,12 QALY [33].

Vytvořená analýza citlivosti ukázala, že odhady byly zvláště citlivé na změny v zisku QALY, náklady lůžkové péče a na diskontní sazbě. Tato studie prokázala nákladovou efektivitu kochleárních implantátů, kdy ICER vyšel přibližně 172 000 NOK za získané QALY [33].

Americký přehled z roku 2017 [34] byl zaměřen na přezkoumání důkazů týkající se kvality života související se zdravím (HRQoL) a nákladové efektivity unilaterální a bilaterální kochleární implantace u dětí i dospělých s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu. Bylo shromážděno 57 studií týkající se daného tématu. Zahrnuty byly i retrospektivní, průřezové a longitudinální studie. Pacienti byli rozděleny do 3 kategorií dle věku. První kategorie zahrnovala děti do 18 let věku, druhá byla tvořena dospělými ve věku 18-65 let a třetí kategorii tvořili starší dospělí (starší 65 let) [34].

Výsledky měření QoL u dětí v tomto přehledu [34] ukázaly, že nebyl nalezen významný rozdíl v dosažení QoL mezi implantovanými jedinci a normálně slyšícími. Mezi faktory spojené s horšími výsledky QoL patřilo používání naslouchadel, kratší zkušenost s implantátem, vyšší věk při implantaci, další vývojové komorbidity či snížená ústní komunikace dítěte [34].

Čtrnáct z 57 studií se zaměřilo na hodnocení dosažení QoL dospělých s implantáty. Studie se skládaly z účastníků z 9 zemí s celkovým počtem od 8 do 283 pacientů. Průměrný věk při implantaci se pohyboval od 43 do 67 let. Při zhodnocení výsledků došli k tomu, že implantovaní dospělí vykazují významné zlepšení kvality života po implantaci a dosáhli významně vyšší QoL než lidé s naslouchadly. Nebyly nalezeny žádné rozdíly v QoL mezi implantovanými a normálně slyšícími. Většina přínosů byla pozorována během prvních 4 měsíců po operaci, přičemž nárůst trval po dobu nejméně 6 let. Lepší výsledky QoL byly dosaženy u nižších věkových skupin [34].

Studie [34] pro starší dospělé také prokázali významné zlepšení QoL po implantaci. Všechny studie prokázaly významný sluchový přínos ve všech věkových skupinách, některé studie odhalily horší sluchový výkon ve skupině starších osob [34].

Následovalo [34] shrnutí nákladů a stanovení přírůstkové nákladové efektivity tak, aby odrážela přírůstkové náklady na přínos QoL z implantace. Prahové hodnoty jsou

stanoveny na základě přírůstkového poměru nákladů a užítku, pokud klesne hodnota pod tuto úroveň, je intervence považována za nákladově efektivní. Autoři této studie stanovili hranici na 50 000 USD. Celková ekonomická hodnota CI je považována za vyšší u dětí implantovaných v raném věku než u dospělých, a to díky většímu přínosu v delším časovém horizontu. Závěrem studie bylo, že unilaterální CI vedou k trvalým přínosům u příjemců všech věkových skupin. Vzhledem ke zvýšeným nákladům spojených s bilaterální CI jsou nutné další studie, které by charakterizovaly náklady a přínosy [34].

Studie z Ontaria [5] z roku 2020 uvedla, že kochleární implantáty jsou nákladově efektivní ve srovnání s žádným zásahem. ICER se pohyboval mezi 17 783-18 148 USD za QALY. Při hranici ochoty platit 100 000 USD bylo 70 % simulací považováno za nákladově efektivní. V analýze citlivosti byly výsledky nejcitlivější na změny ve službách. V rozhovorech lidé uvedli, že standardní sluchadla nespĺnila jejich očekávání a proto se rozhodli podstoupit implantaci [5].

Dle této studie nejsou považovány implantáty kostního vedení za nákladově efektivní ve srovnání s žádným zásahem u lidí s jednostrannou hluchotou. ICER zde vyšel okolo 405 000 USD/QALY [5].

Jiná publikace z Ontaria [35] z roku 2018 se zaměřila na hodnocení bilaterální implantace. Bilaterální kochleární implantace byla dražší a efektivnější než jednostranná. ICER činil u dospělých 48 978 USD/QALY a mezi 27 427 USD/QALY a 30 386 USD/QALY u dětí. Efektivita nákladů byla vysoce závislá na použitých hodnotách kvality života. Bylo odhadnuto, že dopad na rozpočet veřejného financování bilaterální implantace pro dospělé v Ontariu bude mezi 510 000 a 780 000 USD ročně po dobu příštích 5 let [35].

Systematický přehled literatury z Itálie [36] se zabýval ekonomickým hodnocením kochleárních implantátů u dospělých. Zkoumanými státy byly USA, Velká Británie a Francie. V USA byly celkové náklady na implantát 30 026 EUR. Pro Velkou Británii činily celkové náklady 37 722 EUR. Ve Francii jsou celkové náklady 37 029 EUR. Unilaterální implantáty představují nákladově efektivní intervenci ve srovnání s žádnou intervencí. ICER pro USA vyšel 7 930 EUR/ QALY, pro Velkou Británii vyšel 24 983 EUR/ QALY [36].

Analýza nákladů a přínosů zaměřená na Nizozemí [37] byla brána z širšího společenského hlediska. Byly zahrnuty zdravotní výsledky, náklady na zdravotní péči, náklady na vzdělávání a náklady na ztráty a zisk produktivity. Byly vytvořeny 3 skupiny, a to prelingválně neslyšící děti s implantací ve věku 1 roku, dospělí s progresivní hlubokou ztrátou sluchu implantovaní ve věku 40 let a senioři implantovaní ve věku 70 let. Pacienti ve skupině 2 a 3 používali kontralaterálně naslouchadlo spolu s jednostranným kochleárním implantátem, což je standardní praxe v Nizozemsku. Nejprve byla provedena klasická analýza nákladů a užitků. Zdravotní výsledky byly měřeny pomocí průzkumů kvality života související se zdravím (HRQoL) a vyjádřeny

na vizuálně analogové škále. Byl zjištěn přírůstkový poměr nákladů a efektivity (ICER). Analýza nákladů a užítku byla rozšířena o analýzu nákladů a přínosů, kde byly i přínosy vyjádřeny v peněžních jednotkách [37].

Studie byla provedena z celospolečenské perspektivy. Vstupy pro analýzu byly použity z publikované literatury a zároveň dle názoru odborníků. Náklady a přínosy byly simulovány pomocí Markovova modelu. Byly vytvořeny 2 modely, jeden pro unilaterální CI a druhý pro bilaterální CI. Model pro unilaterální CI zahrnoval stavy, kdy je implantát aktivní a dochází pouze k výměně procesoru za určitou dobu. Dalšími stavy byl neaktivní implantát a smrt. Pro bilaterální CI byly v modelu popsány stavy, kdy jsou oba implantáty aktivní a dochází pouze k výměně procesorů nebo je aktivní pouze jeden implantát, u kterého je také vyměňován průběžně procesor. Dalšími stavy je opět neaktivní implantát a smrt [37].

Podle nizozemských referenčních hodnot je QALY ohodnocena na 20 000 EUR, 50 000 EUR nebo 80 000 EUR v závislosti na nízké, střední nebo vysoké zátěži nemoci. Zátěž onemocnění je vyjádřena stupnicí. Budoucí náklady a zdravotní výsledky byly diskontovány sazbou ve výši 4 %, respektive 1,5 %, v souladu s pokyny nizozemského národního institutu zdravotní péče. V Nizozemsku jsou náklady na zdravotní péči spojeny s kombinacemi diagnózy a léčby (DTC). Poplatek za DTC je sjednán mezi nemocnicemi a zdravotními pojišťovnami. Poplatek se používá jako náhrada za skutečné náklady na zdravotní péči [37].

Pro první skupinu, prelingválně neslyšící děti, vyšel ICER u srovnání bilaterálního versus unilaterálního CI na 34 000 EUR/ QALY. To znamená, že ačkoliv jsou náklady vyšší, tak jsou stále pod hranicí ochoty platit, která je 50 000 EUR/QALY. Pro druhou skupinu, při srovnání jednostranné CI oproti žádné CI, byl ICER 200 EUR/QALY, což naznačuje značný zisk QALY při zanedbatelných společenských nákladech. Vypočtený čistý přínos CI byl vypočítán na 275 000 EUR. Ve srovnání s jednostrannou CI nebyla bilaterální CI nákladově efektivní za předpokladu použití stejných nákladů na produktivitu. U třetí skupiny byl ICER pro jednostrannou CI versus žádné CI na přijatelných 23 000 EUR/QALY. ICER bilaterální CI oproti jednostranné CI byl na nepříjemně vysoké hodnotě 220 000 EUR/ QALY s negativním čistým přínosem [37].

Provedená analýza citlivosti vyhodnotila změnu zisku v HRQoL a hodnoty za QALY nejpodstatnější dopad na čistý přínos. Další znatelný dopad měla diskontní sazba. Bylo zjištěno, že implantace ve skupině 1 vedla k snížení nákladů na vzdělávání o přibližně 118 000 EUR. Z celospolečenského hlediska je bilaterální implantace těsně nad hranicí efektivnosti nákladů. U všech tří skupin pacientů celkový přínos CI převýšil celkové náklady, což vedlo k čistému přínosu CI [37].

Studie z Taiwanu [38] z roku 2008 se zaměřila na nákladovou efektivitu naslouchadel. Populaci tvořili lidé mezi 50-80 lety s mírnou, střední či těžkou ztrátou sluchu včetně normálně slyšících. Nevýhodou sluchadel je, že jsou drahá, nevzhledná

a nepohodlná. Proto jakmile se objevily kochleární implantáty, bylo otázkou, jestli se naslouchadla vyplatí a bylo nutné zvážit jejich nákladovost. Pro tuto studii byl vytvořen více stavový Markovův model s pravděpodobnostní analýzou pro hodnocení nákladové efektivity použití sluchadla ve vztahu k prahovým hodnotám ochoty platit. Model obsahuje zdravotní stav bez poruchy sluchu, poté stavy mírné, střední a těžké ztráty sluchu, kdy pacient nepoužívá sluchadlo a ty samé stavy, při kterých však sluchadlo používá. Z každého takového stavu může s určitou pravděpodobností pacient přejít do stavu smrti. Každý cyklus modelu trvá 1 rok. Životnost sluchadel byla stanovena na 3 roky. Náklady na pomůcku by se každé 3 roky navyšovaly. Byla použita celospolečenská perspektiva a zahrnutý jak přímé, tak nepřímé náklady. Muži a ženy byli modelováni odděleně, jelikož míra progresu ztráty sluchu se mezi pohlavími liší. Monte Carlo simulace byla provedena 150krát pro každý model, poté byla vynesena pravděpodobnost, že bude nákladově efektivní s různými prahovými hodnotami WTP [38].

Dle této studie [38] náklady na samotné sluchadlo činí přibližně 820 USD, náklady na výměnu baterie stojí 56 USD, náklady na opravu za rok 15 USD. Fixní náklady jako návštěvy u lékaře, náklady na ztrátu produktivity, náklady na provoz činí dohromady necelých 222 USD. Diskontní sazba byla zvolena 3 %. ICER u mužů byl 9 702 USD za další HQALY (hearing-related QALY). U žen byly přírůstkové náklady vyšší a účinnost nižší, ICER u nich vyšel 13 615 USD/HQALY [38].

U mužů se přírůstkové náklady pohybovaly v průměru 4 682 USD a přírůstkové HQALY okolo 0,53. U žen se náklady pohybovaly v průměru okolo 4 955 USD a HQALY v průměru 0,45. Když byla použita prahová hodnota WTP ve výši 0 USD, pravděpodobnost, že je sluchadlo nákladově efektivní byla nula. Když se práh zvýšil na 6 000 USD, pravděpodobnost se zvýšila u žen na 19 % a u mužů na 30 %. Hodnota rostla spolu se zvýšením prahové hodnoty WTP. Při WTP 12 000 USD byla pravděpodobnost u žen 53 % a u mužů 65 % [38].

Průřezová studie z **Norska** [39] se zabývala zaměstnaností osob se ztrátou sluchu. Studie byla provedena pomocí internetového průzkumu, do kterého bylo pozváno 10 679 osob se sluchovou ztrátou v produktivním věku (18 až 67 let), nakonec odpovědělo 3 330 osob. Průzkum vycházel z ověřených nástrojů jiných podobných studií. Byly vypracovány základní otázky jako je věk, pohlaví, geografický původ, stav sluchu, používaná sluchová pomůcka, úroveň vzdělání a faktory pracovního života. Ta zahrnovala otázky typu, jestli je člověk zaměstnán, zda pracuje na částečný či plný úvazek, na dobu určitou či neurčitou a délku současné pracovní pozice. Pracovníci na částečný úvazek museli také uvést důvod pro práci na částečný úvazek (vlastní volba, zdravotní stav, pracovní vytížení a jiné). Byly také podány otázky týkající se přizpůsobení pracovní situace ke ztrátě sluchu a její potřeby [39].

K měření obtíží s výkonem práce byl použit dotazník Work role Functioning Questionnaire 2.0 (WRFQ), který se skládá z 27 položek rozdělených do 4 subškál – plánování práce a výstupní náročnost, fyzická náročnost, psychická a sociální náročnost, nároky na flexibilitu. Odpovědi byly dány na pětibodové Likertově škále (0-4) [39].

Průměrný věk respondentů [39] byl 54,7 let. Téměř 60 % mělo ukončené vzdělání po střední škole a 76,6 % bylo zaměstnáno. Respondenti uváděli především bilaterální, mírnou nebo středně těžkou ztrátu sluchu. Sluchadla používalo 92,4 % účastníků a 39 lidí použilo kombinaci sluchadla a kochleárního implantátu. Mezi zaměstnanými respondenty měla naprostá většina trvalou pracovní pozici. Více žen než mužů pracovalo na částečný úvazek, ve většině případů se jednalo o rozhodnutí kvůli zdravotnímu stavu. Mezi zvýšením stupně sluchové ztráty a práceschopností/ profesním fungováním byly statisticky významně negativní souvislosti. Studie také naznačuje značnou přítomnost únavy mezi zaměstnanci se ztrátou sluchu. Zdá se, že ztráta sluchu má silnější negativní důsledky pro ženy. Výsledky také naznačují potřebu zvýšené pozornosti k individuálním potřebám týkajícím se postižení, které může ztráta sluchu způsobit. Pozornost by měla vést k častějšímu používání hodnocení sluchového postižení v souvislosti s pracovními podmínkami odborníky v audiologii [39].

V letošním roce 2023 Švédsko provedlo studii [40], která se zajímala tím, zda pacienti starší než 85 let mají prospěch z využívání kochleárních implantátů. Průměrný věk respondentů byl 88 let v rozmezí 85-97. Byli implantováni v průměrném věku 79 let. Výsledky studie potvrdily spokojenost pacientů s implantátem a zlepšení jejich psychické pohody. Je třeba vzít v úvahu problémy s manipulací a je zapotřebí pacienty neustále edukovat a kontrolovat. Upgrade procesoru by neměl být vyloučen kvůli vyššímu věku [40].

V následující tabulce 2.3.1 jsou shrnuty všechny zahraniční studie dle států a jejich výsledky pro lepší přehled.

Tabulka 2.3.1: Shrnutí zahraničních studií a jejich výsledků

Stát	Autoři	Rok	Metody	Výsledek
Švýcarsko [31]	R.D.Laske, M.Dreyfuss, A.Stulman, D.Veraguth, A.M.Huber, Ch.Roosli	2017	100 dospělých s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu Pouze přímé náklady Diskontní sazba 0, 1, 3 a 5 % WTP: 50 000 CHF	Náklady na naslouchadlo: 7 393 CHF Náklady na CI: 53 292 CHF/QALY ICER CI (ženy): 8 746 CHF/QALY ICER CI (muži): 9 393 CHF/QALY
Švédsko [16]	M.Gumbie, E.Olin, B.Parkinson, R.Bowman, H.Cutler	2021	Markovův model – celoživotní horizont, délka cyklu 6 měsíců Diskontní sazba: 3 % Dospělí ve věku 19 let a starší s hlubokou ztrátou sluchu WTP: 250 000 SEK	ICER CI: 140 474 SEK/QALY ICER nejcitlivější na věk a podíl lidí způsobilých pro implantaci
Velká Británie [32]	H.Cutler, M.Gumbie, E.Olin, B.Parkinson, R.Bowman, H.Quadri, T.Mann	2021	Markovův model – celoživotní horizont, délka cyklu 6 měsíců Diskontní sazba 3,5 %, WTP: 20 000 GBP	ICER: 11 946 GBP/QALY pro CI vs. naslouchadlo ICER: 10 499 GBP/QALY pro CI vs. žádná intervence
Norsko [33]	A.R.Neilson	2006	Diskontní sazba 4 %. ICER vypočtený pro dospělého ve věku 58 let	Náklady na CI: 537 175 kr ICER CI: 172 000 kr/QALY
USA [34, 36]	M.G.Crowson, Y.R.Semenov, D.L.Tucci, J.K.Niparko / G.Turchetti, S.Bellelli, S.Berrettini	2017/2011	Typ studie: Narrative review, shromážděno 57 studií Pacienti do 3 kategorií – děti, dospělí, senioři WTP: 50 000 USD	Unilaterální CI jsou nákladově efektivní, u bilaterálních nutná další studie ICER CI: 7 930 EUR/QALY
Ontario [5, 35]	Tým z Health Quality Ontario	2020	Dospělí a děti s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu Hodnocení klinických přínosů, dopad na rozpočet, analýza nákladů	ICER CI (dospělí): 48 978 USD/QALY ICER CI (děti): 27 427-30 386 USD/QALY
Nizozemsko [37]	O.M.Neve, J.A. Boerman, W.B.Van den Hout, J.J.Briaire	2021	Vytvořeny 3 skupiny pacientů – děti, dospělí, senioři Markovův model, Diskontní sazba: 4 % (1,5 %) WTP: 20 000, 50 000 či 80 000 EUR v závislosti na zátěži nemoci	ICER CI (děti): 34 000 EUR/QALY ICER CI (senioři): 23 000 EUR/QALY
Taiwan [38]	T.K.Chao, T.H.Chen	2008	Populace: lidé mezi 50-80 lety Markovův model – délka cyklu 1 rok Diskontní sazba: 3 %, WTP: 12 000 USD	ICER naslouchadel (muži): 9 702 USD/QALY ICER naslouchadel (ženy): 13 615 USD/QALY

2.4 Shrnutí současného stavu problematiky

V České republice zatím nebyla provedena analýza nákladové efektivity pro kochleární implantáty, zatímco v zahraničí jich bylo vytvořeno několik. Do práce byly zahrnuty i přehledové studie. Byly prozkoumány studie ze Švýcarska, Švédska, Velké Británie, Norska, USA, Ontaria, Nizozemska a Taiwanu.

Předepisovat sluchadla v České republice může pouze foniatr nebo ORL lékař, pojišťovna přispívá částkou 6 087 Kč bez DPH, a to jednou za 5 let. Kochleární implantáty jsou propláceny v plné výši pojišťovnou a předepsat je může pouze foniatr po schválení revizním lékařem. Indikací pro implantování kochleárního implantátu je těžká ztráta sluchu, kdy audiologický práh je vyšší než 75 dB. Naopak kontraindikací je převodní ztráta sluchu či ztráta sluchu v důsledku sluchové neuropatie. Česká republika minulý rok zaznamenala úspěch, stala se pátou evropskou zemí, která při implantaci využila robotické rameno RobOtol. Jednalo se o operaci dvouletého chlapce ve FN Motol.

Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií vydává doporučené postupy pro hodnocení technologií v prostředí naší republiky. Stejně tak Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává postupy pro posuzování analýzy nákladové efektivity, který slouží především pro farmakoekonomiku v českém prostředí.

Pro čtyři zahraniční studie byly vytvořeny Markovovy modely většinou s celoživotním horizontem. Několik studií vytvořilo analýzu citlivosti, aby zjistili, jak se změní výsledek při změně některého z parametrů. Nejvíce to ovlivňovala diskontní sazba, poté věk pacientů a náklady. Nejčastěji používaná diskontní sazba byla 3 nebo 4 %. V některých studiích byly zahrnovány nejen přímé, ale i nepřímé náklady.

Nejaktuálnější byly studie ze Švédska, Velké Británie a Nizozemska, všechny tři byly publikovány v roce 2021. Švédská studie analyzovala nákladovou efektivitu kochleárních implantátů ve srovnání s naslouchadly. Pro analýzu byl vytvořen Markovův model, v jehož nastavení byl celoživotní horizont, 3% diskontní sazba a délka jednoho cyklu modelu v trvání 6 měsíců. Populaci zde tvořili dospělí pacienti s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu, kteří dříve získali určitý prospěch z naslouchadla. Analýza byla provedena z perspektivy švédského zdravotního systému, takže nebyly zahrnuty náklady, které nese pacient. Model zahrnoval i nežádoucí účinky, ale pouze takové, jejichž prevalence je větší než 1. Takovými účinky jsou infekce, vertigo, tinnitus a poruchy chuti. Výsledkem této studie bylo, že unilaterální CI jsou nákladově efektivní ve srovnání s naslouchadly, odhadovaná výše ICER zde vyšla 140 474 SEK za QALY. Britská analýza nákladové efektivity srovnávala nejen CI s naslouchadly, ale i CI s žádnou pomůckou. Markovův model byl nastavený na celoživotní horizont, diskontní sazbu 3,5 %, délku cyklu 6 měsíců, perspektivu NHS a populaci tvořili dospělí s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu. Výsledkem analýzy bylo, že unilaterální CI jsou nákladově efektivní ve srovnání s dřívějším používáním sluchadel, a to i ve srovnání s tím, že pacient

před implantací nevyužíval žádnou pomůcku. Zajímavostí na studii z Nizozemska je, že byly použity tři hranice ochoty platit v závislosti na zátěži nemoci. V ostatních studiích byla většinou použita pouze jedna hodnota. Na nákladovou efektivitu naslouchadel byla zaměřena pouze studie z Taiwanu. Ostatní se zabývaly především unilaterálními kochleárními implantáty, některé i bilaterálními. Všechny studie se shodují v tom, že unilaterální implantáty jsou nákladově efektivní, ať už při porovnání s naslouchadly či žádnou intervencí. Situace ohledně bilaterálních implantátů není úplně jistá a měla by být tedy více prozkoumána.

3 Cíle diplomové práce

Cílem diplomové práce byla analýza nákladové efektivity srovnávající 2 přístupy řešící těžkou až hlubokou ztrátu sluchu, tedy kochleární implantáty ve srovnání s naslouchadly. Na základě současného stavu problematiky byla stanovena metodika a jednotlivé parametry pro vyhodnocení.

Jednotlivé dílčí cíle práce jsou:

- Sestavení Markovova modelu pro zhodnocení nákladové efektivity;
- Identifikace vstupních parametrů modelu;
 - Sběr a analýza nákladů z perspektivy plátce;
 - Sběr a analýza dat o klinické účinnosti;
 - Sběr a analýza dat o změnách zdravotních stavů;
- Vyhodnocení analýzy nákladové efektivity pomocí Markovových modelů;
- Vytvoření pravděpodobnostní analýzy citlivosti;
- Zhodnocení celkového přínosu kochleárních implantátů a situace v České republice.

4 Metody

V následující kapitole jsou popsány metody, které byly použity k zhodnocení nákladové efektivity kochleárních implantátů. První podkapitola je věnována literární rešerši, jak byla provedena a jaké studie byly zahrnuty. V druhé podkapitole je uvedena samotná analýza nákladové efektivity, která obsahuje nastavení a jednotlivé parametry analýzy a Markovova modelu. Je zde vysvětleno, k čemu jednotlivé parametry slouží a proč jsou pro analýzu důležité. Zároveň je v této kapitole uvedeno, jaká data byla použita a z jakých zdrojů.

4.1 Literární rešerše

V rámci diplomové práce byla nejprve provedena rešerše studií. Vyhledávání probíhalo v bibliografických databázích PubMed, Web of Science a Springer Link. Rešerše byla realizována za účelem zjištění aktuální situace ohledně kochleárních implantátů a naslouchadel a zároveň k nalezení analýz nákladové efektivity v ČR a ve světě. Rešerší bylo zjištěno, že v České republice analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů nebyla prozatím provedena. Ve světě jich na toto téma bylo vytvořeno několik. Pro diplomovou práci byly analyzovány studie od roku 2008 po současnost. Vyřazeny byly studie, které se týkaly jen dětských pacientů. Ze studií byly převzaty důležité informace jako postup a použité metody při analýze, výsledky a závěry, které ze studií plynou. Některé hodnoty byly pro vyhodnocení analýzy nákladové efektivity převzaty právě z literární rešerše a nalezených studií.

4.2 Analýza nákladové efektivity

Analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů ve srovnání s naslouchadly byla v této práci provedena pomocí Markovova modelu. Nejdříve je však nutné si definovat jednotlivé parametry pro analýzu nákladové efektivity a následně samotný Markovův model.

V každé analýze nákladové efektivity musí být uvedena **perspektiva, komparátor, cílová populace** a **časový horizont**. Perspektiva je pohled, ze kterého jsou zkoumány náklady a přínosy zkoumané intervence. Dle ČFES [27] se doporučuje využívat perspektivu celospolečenskou, kdy jsou zahrnovány všechny náklady, a to jak přímé, tak nepřímé, které zahrnují ztrátu pracovní produktivity [27]. SÚKL uvádí [28], že analýzy by měly být prováděny z perspektivy zdravotních pojišťoven (plátce zdravotní péče), ale jako další relevantní perspektivu uvádí právě celospolečenskou. V této práci byla použita perspektiva plátce, tedy zdravotních pojišťoven. Jako **komparátor** ke kochleárním implantátům byla zvolena naslouchadla. **Cílová populace** je definována

jako populace pacientů, kteří jsou příjemci hodnocené intervence, v této práci ji tvoří dospělí pacienti (18+ let) s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu, kteří mají předchozí zkušenost s naslouchadlem.

Časový horizont by měl být dostatečně dlouhý, aby byl zachycen měřitelný rozdíl mezi hodnocenými technologiemi [27]. Zde byl použit celoživotní časový horizont, jelikož se jedná o nevléčitelné onemocnění, které ovlivňuje celý život pacienta.

Diskontace je metoda upravování budoucích nákladů a přínosů na jejich současnou hodnotu. Jedná-li se o analýzu trvající déle než jeden rok, měly by být náklady a přínosy diskontovány pomocí diskontní míry, která je doporučována ve výši 3 % [27, 28]. V této práci byla tedy použita doporučená diskontní sazba 3 %.

Stanovení efektu

Pro analýzu byl jako efekt zvoleno QALY. QALY je parametr, pomocí kterého je standardně určována velikost klinické účinnosti dané intervence. Vyjadřuje zároveň kvalitu života a očekávanou délku života, kterou použití dané léčby či technologie pacientovi přinese. Technologie tedy bude tím lepší, čím více QALY nám přinese. Hodnota kvality života byla v této práci převzata ze studie [41], která byla vyhledána v rámci rešerše studií pro současný stav problematiky.

Prospektivní longitudinální studie [41] zkoumající kvalitu života u lidí s CI byla provedena ve Švédsku na vzorku 38 dospělých s hlubokou ztrátou sluchu. Studie využila k hodnocení dotazník HUI, který obsahuje dva klasifikační systémy. Pro tuto studii byl vybrán klasifikační systém HUI-3. Dotazník, jehož cílem je sledovat zdravotní změny v důsledku léčby, obsahuje 15 položek odpovídající 8 dimenzím. Jednotlivé dimenze tvoří zrak, sluch, řeč, chůze, obratnost, emoce, poznávání a bolest. Úroveň atributů HUI - 3 jsou určeny na základě odpovědí na jednu nebo více otázek a představují funkční třídy. Funkce užítka s jedním atributem popisují zátěž onemocnění pro člověka. HUI-3 poskytuje jak jednoatributové, tak celkové užitečné funkce na stupnici, ve které se stav smrti rovná hodnotě 0 a stav perfektního zdraví se rovná 1. Dotazníky byly všem účastníkům zaslány před implantací a poté jeden a tři roky po implantaci [41].

Předpokládalo se, že přírůstek užítka z příjmu unilaterálního CI je stejnoměrný napříč věkem. Snížení užítkovosti od těžké po hlubokou ztrátu sluchu bylo vypočteno odečtením užité hodnoty bez unilaterálního CI nebo naslouchadla od kanadské populační normy užítkovosti HUI-3. To umožnilo modelu v průběhu času snížit užité hodnoty populačních norem, což odráží horší kvalitu života spojenou s komorbiditami a stárnutím. Nežádoucí účinky byly rozděleny na krátkodobé, u kterých se předpokládá trvání v délce 6 měsíců, a na dlouhodobé. Do modelu byly zahrnuty jako vážený průměr jejich souvisejících znevýhodnění, přičemž jako váha byla použita pravděpodobnost jejich výskytu [16].

Stanovení nákladů

Náklady, které vstupují do analýzy, jsou odvozeny od perspektivy. V práci je použita perspektiva plátce, což znamená, že byly zahrnuty přímé náklady, které vznikají zdravotním pojišťovnám v souvislosti s těmito technologiemi a provedenými výkony. Přímé náklady můžeme dále dělit na zdravotnické a nezdravotnické.

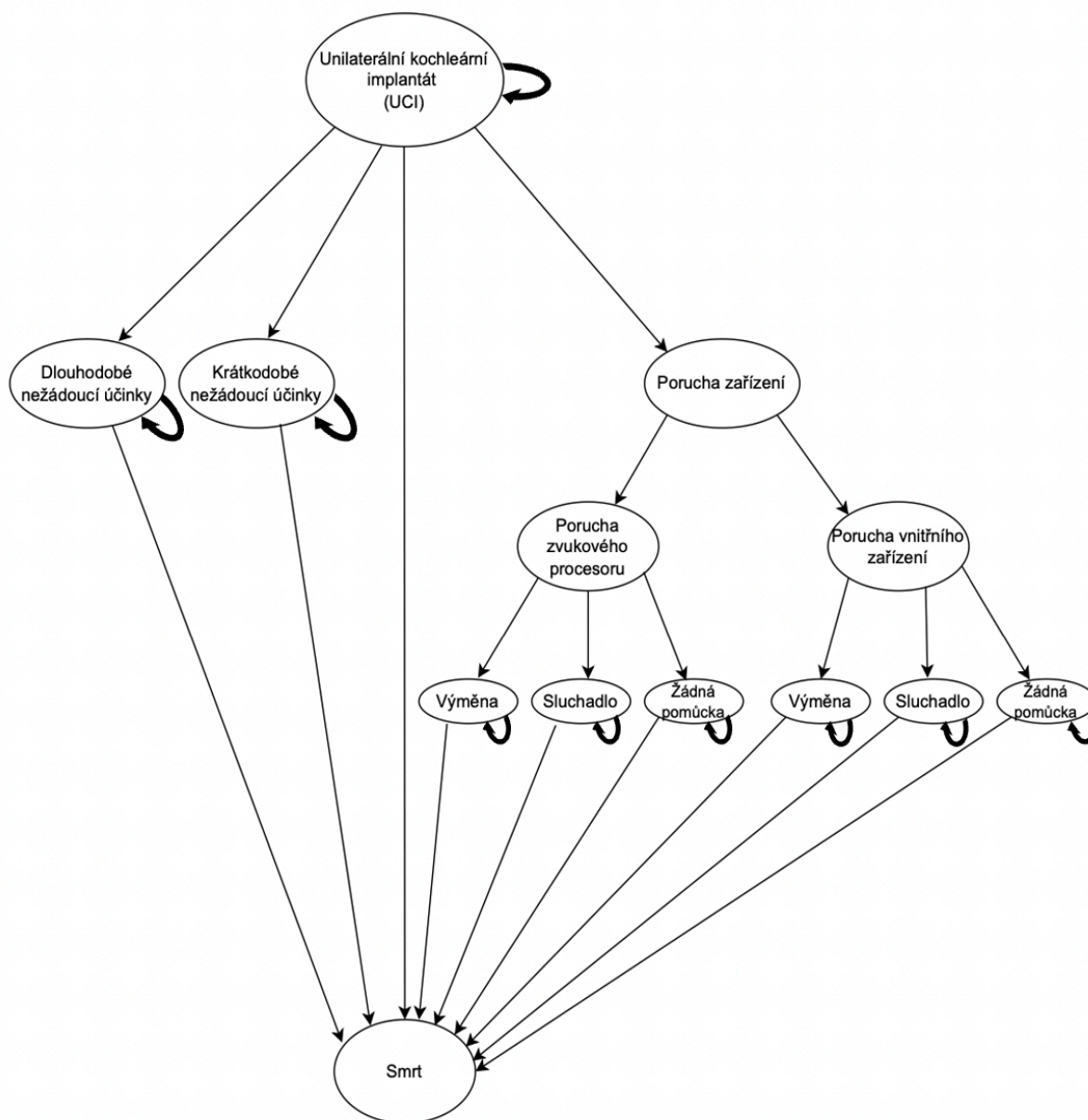
Přímé náklady byly v této práci zjišťovány z otevřených zdrojů. Náklady na lékařské výkony byly zjištěny ze seznamu zdravotních výkonů [42], které najdeme na stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR. V seznamu lze dohledat dle daného výkonu celkový počet bodů. Cena jednoho bodu pro danou odbornost či konkrétní výkon byla zjištěna z Úhradové vyhlášky vydané pro rok 2023 [43]. Mezi tyto náklady jsou tedy u kochleárního implantátu počítány náklady na předoperační vyšetření zahrnující důkladné vyšetření sluchu, dále náklady na samotnou operaci, následné nastavení řečového procesoru, náklady na opravu zařízení a léčbu nežádoucích účinků, pravidelné náklady na obnovu řečového procesoru a samozřejmě náklady na samotný implantát. Dále sem patří náklady na hospitalizaci, které byly zjištěny ze smlouvy o DRG [44], kde bylo nejprve nutné si vyhledat označení (kód DRG skupiny) pro jednostrannou kochleární implantaci (03-I02-02). Uvedená částka zahrnuje nejen náklady za pobyt na standardním oddělení, ale i náklady za pobyt na oddělení intenzivní péče, náklady na vyžádanou péči a na operační služby a přímé náklady, které zahrnují ZUM (zvláště účtovaný materiál) a ZULP (zvláště účtovaný lékařský přípravek). Aktuální náklady dle DRG pro rok 2023 byly valorizovány z reálných nákladů z roku 2019 [45], které byly poslední relevantní. Jelikož je na začátku roku 2023 inflace vyšší, jsou celkové náklady oproti roku 2019 velmi rozdílné. Do základního scénáře byly tedy zahrnuty predikované valorizované náklady pro rok 2023 a náklady z roku 2019 budou posouzeny v analýze scénářů. U naslouchadla přímé náklady tvoří náklady na samotné naslouchadlo, náklady na vyšetření sluchu a náklady na nastavení naslouchadla. Všechny náklady byly podloženy názory odborníků z konkrétního zdravotnického zařízení v ČR.

Markovův model

Markovův model [27] je ekonomický model, který slouží k matematickému modelování nákladů a přínosů daného onemocnění a ke zhodnocení nákladové efektivity. Model se má co nejvíce přiblížit reálné situaci. Onemocnění je v modelu zjednodušeno na jednotlivé zdravotní stavy. Pro jednotlivé stavy se tak musí zjišťovat náklady, přínosy a také pravděpodobnost přechodu do tohoto stavu [27].

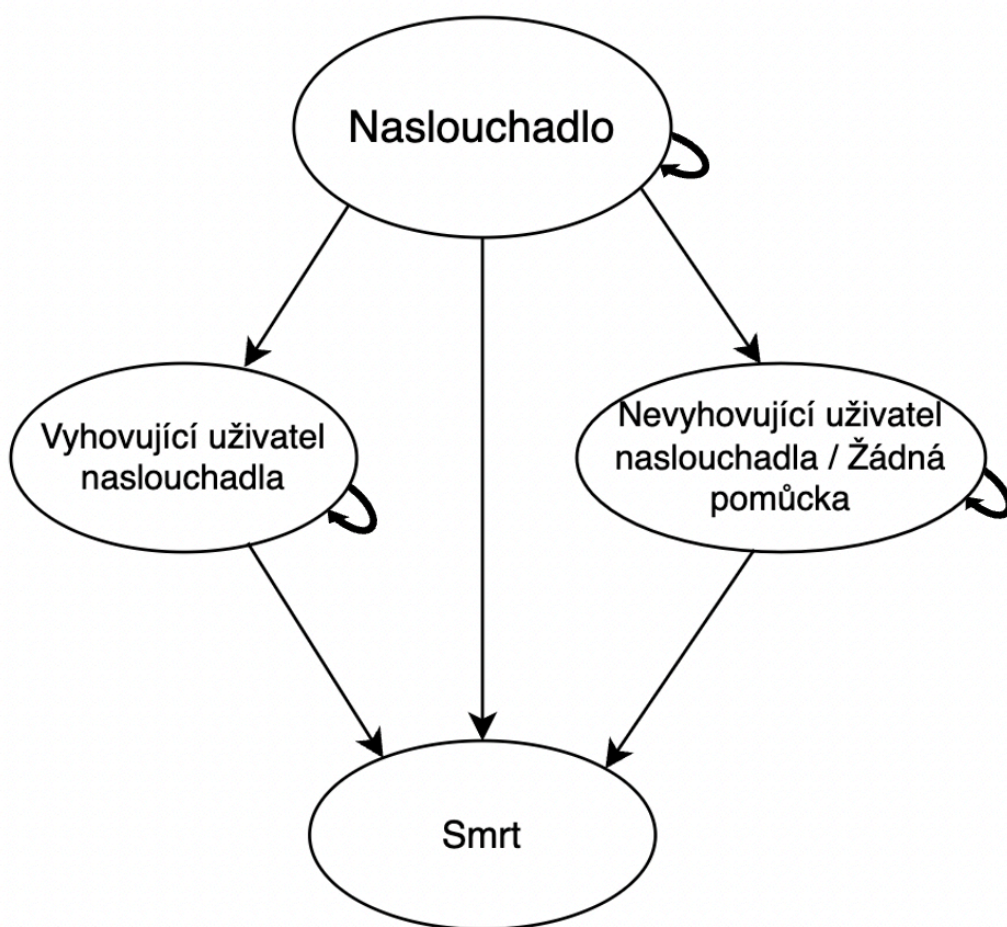
Bylo tedy nutné definovat jednotlivé zdravotní stavy, které vychází z literární rešerše a názorů expertů. Byly vytvořeny dva modely, jeden model pro kochleární implantát a druhý model pro naslouchadlo. Model pro implantát (viz obrázek 4.2.1) začíná stavem, kdy je pacientovi implantován unilaterální kochleární implantát. V tomto stavu může dojít k selhání zvukového procesoru zařízení, k poruše vnitřního zařízení, k dlouhodobým nebo krátkodobým nežádoucím účinkům či k smrti. Dojde-li k poruše

vnitřního zařízení, mohou nastat 3 stavy. Může dojít k opravě zařízení (reimplantaci) a tedy dále k normálnímu fungování implantátu nebo může pacient zkusit naslouchadlo, které mu může a nemusí vyhovovat. Mezi krátkodobé nežádoucí účinky řadíme dle literatury poruchy chuti (dysgeusia), infekce rány, tinnitus a závrať (vertigo). Dlouhodobým nežádoucím účinkem může být závrať (vertigo). Konečným stavem modelu je smrt.



Obrázek 4.2.1: Markovův model pro kochleární implantát [vlastní zpracování]

Markovův model pro naslouchadlo (Obrázek 4.2.2) byl pro analýzu velmi zjednodušen, a to pouze na stavy uživatel naslouchadla, nevyhovující uživatel naslouchadla (tedy žádná pomůcka) a smrt.



Obrázek 4.2.2: Markovův model pro naslouchadlo [vlastní zpracování]

Pravděpodobnosti změny jednotlivých zdravotních stavů byly převzaty ze švédské studie [16]. Pravděpodobnost nabývá hodnot od 0 do 1. Všechny stavy musí být také popsány pomocí nákladů a přínosů. Je třeba pamatovat na zvolenou perspektivu, která zde byla zvolena jako perspektiva plátce, takže byly zahrnuty pouze přímé náklady, které jsou s implantátem či naslouchadlem spojené. Délka jednoho cyklu modelu by měla být dostatečně dlouhá, aby mohly nastat změny, které se během této doby stanou [27]. V modelu této práce byla stanovena délka jednoho cyklu v trvání 6 měsíců, jelikož je to doba, za kterou jsou běžně zachyceny krátkodobé nežádoucí účinky spojené s implantací. Bylo také nutné zjistit data o mortalitě, která byla převzata z úmrtnostních tabulek Českého statistického úřadu (ČSÚ) z roku 2021 [46]. Simulace modelu byla provedena v programu TreeAge Pro [47]. Na základě vytvořeného Markovova modelu bylo tedy možné analyzovat nákladovou efektivitu.

Vyhodnocení analýzy nákladové efektivity (CEA)

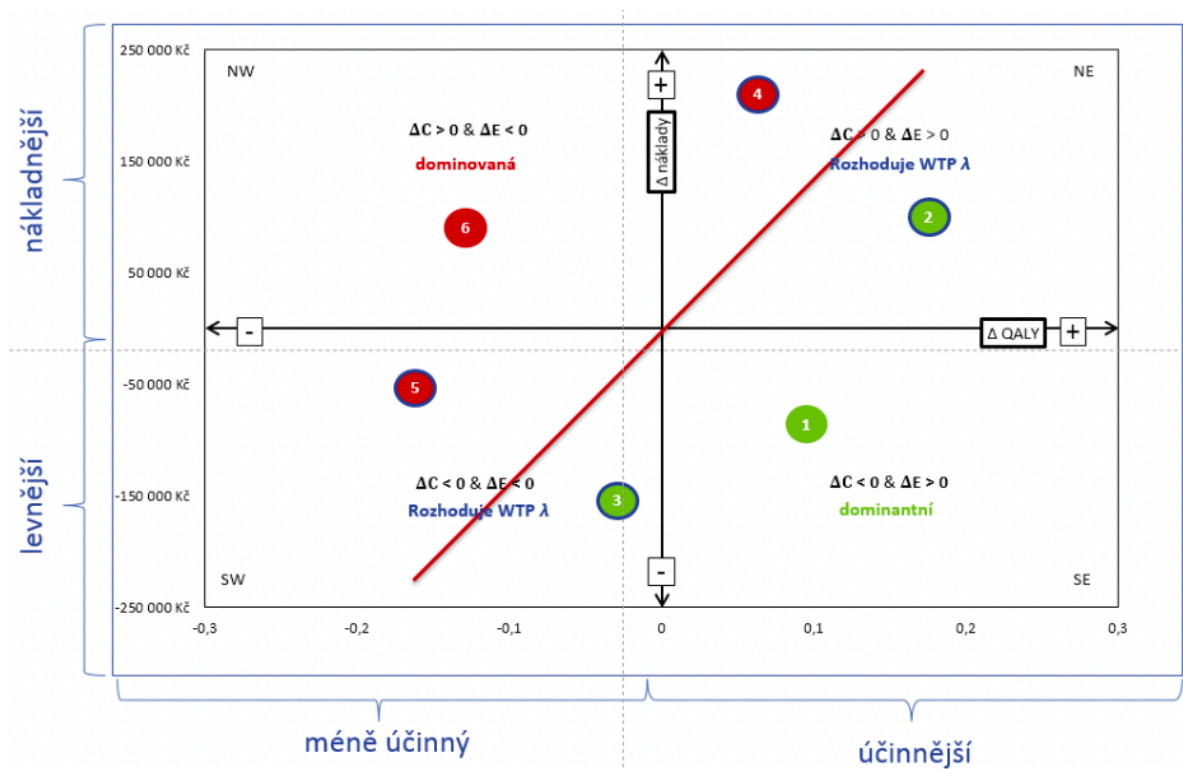
Výsledky analýzy nákladové efektivity jsou prezentovány ve formě inkrementálních nákladů a přínosů, tedy pomocí parametru ICER. ICER je poměr rozdílů nákladů daných intervencí a rozdílů jejich klinických efektů. Vypočteme jej dle vzorce (4.2.1).

$$\text{ICER} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1}, \quad (4.2.1)$$

kde C_1 jsou náklady na hodnocenou intervenci a C_2 jsou náklady na srovnávanou intervenci, tedy komparátor. E_1 jsou klinické efekty hodnocené intervence a E_2 jsou efekty komparátoru.

ICER je interpretován jako dodatečné náklady na zisk jednoho dodatečného QALY. Výsledek je prezentován jednak numericky (v Kč za QALY), ale také pomocí grafu cost - effectiveness plane, který je rozdělen na 4 kvadranty, kam může výsledek analýzy nákladové efektivity spadat. Jak lze vidět v následujícím obrázku 4.2.3 a tabulce 4.2.1, když se výsledek vyskytuje v pravém dolním kvadrantu, je nákladově efektivní, jelikož je intervence nejen účinnější, ale i méně nákladná než komparátor. Naopak výsledky v levém horním kvadrantu lze označit za nákladově neefektivní, intervence je totiž více nákladná i méně účinná. V ostatních případech rozhoduje o nákladové efektivitě zvolená hranice ochoty platit (WTP – willingness to pay) [27].

Ochota platit je částka, kterou je jedinec ochotný zaplatit za zisk přínosu či vyhnutí se ztrátě. V každé zemi je WTP na jiné hodnotě. Pro Českou republiku je hodnota WTP nastavena na 1,2 milionu Kč/QALY, někdy se také hranice WTP udává jako trojnásobek HDP na hlavu [27, 28].



Obrázek 4.2.3: Grafické znázornění možných výsledků nákladové efektivity [27]

Tabulka 4.2.1: Shrnutí interpretace výsledků [27]

Scénář	ΔC	ΔE	$\Delta C / \Delta E \sim WTP$
1	$\Delta C < 0$	$\Delta E > 0$	Nákladově efektivní intervence
2	$\Delta C > 0$	$\Delta E > 0$	ICER < WTP, nákladově efektivní intervence
3	$\Delta C < 0$	$\Delta E < 0$	ICER > WTP, nákladově efektivní intervence
4	$\Delta C > 0$	$\Delta E > 0$	ICER > WTP, nákladově NEefektivní intervence
5	$\Delta C < 0$	$\Delta E < 0$	ICER < WTP, nákladově NEefektivní intervence
6	$\Delta C > 0$	$\Delta E < 0$	Nákladově NEefektivní intervence

Pravděpodobnostní analýza senzitivity

Analýza senzitivity se provádí, aby se zjistilo, jaký vliv na ekonomické hodnocení má změna jednotlivých parametrů. Během pravděpodobnostní analýzy je zkoumán vliv více proměnných ve stejný čas najednou za použití rozdělení pravděpodobnosti. Toto rozdělení vychází ze směrodatných odchylek průměrných hodnot. U parametru nákladů bylo zvoleno gamma rozdělení, zatímco u kvality života bylo zvoleno beta rozdělení. Byla tedy provedena tzv. Monte Carlo simulace druhého řádu, kdy každá jednotlivá simulace vybere na základě náhodného čísla a zvolené distribuce hodnotu každé proměnné vstupující do analýzy. Takto bylo vytvořeno celkem 10 000 simulací.

Výsledky byly znázorněny pomocí bodového grafu a křivky pravděpodobnosti nákladové efektivity (cost-effectiveness acceptability curve), která udává, s jakou pravděpodobností je hodnocená intervence nákladově efektivní v porovnání s komparátorem při zvolené hranici ochoty platit. Při jednom komparátoru by mělo být nákladově efektivních více jak 50 % simulací [27, 28, 48].

Analýza scénářů

Analýza scénářů slouží k zhodnocení efektu odlišného nastavení ekonomické analýzy a jeho vliv na výsledky ze základního scénáře. Analýza scénářů zkoumá především metodickou a strukturální nejistotu [27]. V této práci byl pro analýzu zvolený scénář s náklady DRG dle roku 2019. Dále byly analyzovány rozdílné diskontní sazby (0 a 5 %) a rozdílná délka cyklu modelu. Výsledek nového scénáře byl prezentován opět pomocí ICER.

Na závěr kapitoly Metody jsou v tabulce 4.2.2 shrnuty všechny důležité parametry a nastavení analýzy nákladové efektivity a Markovova modelu, které byly v této práci použity.

Tabulka 4.2.2: Nastavení CEA a Markovova modelu

Intervence	Kochleární implantát
Komparátor	Naslouchadlo
Perspektiva	Plátce
Populace	Dospělí s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu
Časový horizont	Celoživotní
Diskontní sazba	3 %
Délka cyklu	6 měsíců
Pravděpodobnostní hodnoty	Hodnoty převzaty z literatury
Přínosy	QALY
Náklady	Přímé
Analýza senzitivity	Pravděpodobnostní

5 Výsledky

Kapitola obsahuje výsledky sběru dat a následné analýzy nákladové efektivity. Jsou zde podrobně popsány vstupní parametry pro analýzu, jednotlivé náklady spojené s naslouchadlem a kochleárním implantátem, pravděpodobnosti vzniku stavů a hodnoty kvality života. Následuje vyhodnocení analýzy nákladové efektivity a dále jsou zde zobrazeny výsledky analýzy citlivosti a analýzy scénářů.

5.1 Identifikace vstupních parametrů

Pro analýzu nákladové efektivity pomocí Markovových modelů bylo nutné nejprve identifikovat vstupní parametry. Byly stanoveny náklady na kochleární implantát, naslouchadlo a poruchy či nežádoucí příhody. Dále byly ze studií převzaty hodnoty kvality života a pravděpodobnosti vzniku jednotlivých stavů. Všechny parametry byly poté zasazeny do modelu a v programu TreeAge byla provedena simulace.

Stanovení nákladů z perspektivy plátce

Náklady byly shromážděny ze Seznamu zdravotních výkonů [42] a jejich správnost byla konzultována se zdravotnickým zařízením v České republice. Náklady jsou rozděleny do tří tabulek (Tabulka 5.1.1-5.1.3). Každá z těchto tabulek obsahuje příslušný kód výkonu, počet bodů za výkon, cenu jednoho bodu stanovenou z Úhradové vyhlášky [43] a na základě toho vypočítanou celkovou cenu. Tabulka 5.1.1 znázorňuje všechny náklady spojené s kochleárním implantátem. Tato tabulka je rozdělena dle jednotlivých období. První období tvoří vyšetření a výkony před implantací, druhé období je samotná implantace a hospitalizace pacienta a třetí období je doba po implantaci.

Aby člověk byl shledán způsobilým pro kochleární implantaci musí projít řadou vyšetření. Vše začíná návštěvou u praktického lékaře, který pak doporučí pacienta na odborné pracoviště. Následuje několik vyšetření sluchu, dále vyšetření očí oftalmologem, aby se zjistil stav očního pozadí (sítnice), dále musí pacient podstoupit magnetickou rezonanci hlavy a musí také navštívit logopeda, který posoudí stav řeči. Jsou-li všechna vyšetření hotova, sejde se komise odborníků a projednají to, zda daný pacient je vhodným kandidátem pro kochleární implantát. Pokud se odborníci shodnou, že pacient je vhodným kandidátem, pak se již může přistoupit k implantaci. Pacient je hospitalizován průměrně 7 dní [45]. Samotná operace trvá přibližně 2 hodiny, z čehož nejvíce času zabere samotná příprava pacienta, i když zavedení elektrody implantátu bývá pomalé a opatrné, aby se nepoškodily okolní struktury. Lékaři se například obávají porušení lícního nervu. Po operaci nedochází ihned k zapnutí procesoru implantátu, nejprve se musí zahojit rána po operaci. První spuštění nastává zhruba po 4 týdnech od implantace. První spuštění ovšem nenastává naplno, začíná se s nízkým prahem

sluchu, to znamená, že pacient slyší jen drobné zvuky, aby si postupně zvykal, pole sluchu se tak postupně rozšiřuje [25].

Tabulka 5.1.1: Náklady spojené s kochleárním implantátem [42–44]

Vyšetření				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Návštěva praktického lékaře	01021	862	1,4	1 206,80 Kč
Vyšetření foniatrem	72024	149	1,1	163,90 Kč
Komplexní vyšetření ORL	71021	456	1,1	501,60 Kč
Komplexní vyšetření oftalmologem	75021	456	1,11	506,16 Kč
Cílené vyšetření klinickým logopedem	72016	344	1,1	378,40 Kč
Orientační impedancmetrie	73017	52	1,1	57,20 Kč
Vyšetření sluchu řečí a ladičkami	71129	68	1,1	74,80 Kč
Vyšetření kmenových evokovaných potenciálů zvukových za účelem zjištění sluchového prahu	73023	2659	1,1	2 924,90 Kč
Slovní audiometrie	73011	141	1,1	155,10 Kč
Tónová audiometrie	71111	285	1,1	313,50 Kč
Vyšetření otoakustické emise (OAE)	72123	536	1,1	589,60 Kč
MR hlavy	89713	5411	0,65	3 517,15 Kč
Operace				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Kochleární implantace	71571	12212	1,1	13 433,20 Kč
Peroperační test implantátu	71141	2635	1,1	2 898,50 Kč
Implantát (Nucleus, Synchrony)	0152675/0142718			595 000,00 Kč
Hospitalizace (DRG)*	03-I02-02			911 024,00 Kč
Pooperační doba a kontroly				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Pooperační měření odpovědi sluchového nervu	71143	2621	1,1	2 883,10 Kč
Programování řečového procesoru implantátu	71145	2915	1,1	3 206,50 Kč
Kontrolní vyšetření otorinolaryngologem	71023	153	1,1	168,30 Kč
Terapeutické sezení ve foniatrii	72319	448	1,1	492,80 Kč
Cílené vyšetření klinickým logopedem	72016	344	1,1	378,40 Kč
Kontrolní vyšetření klinickým logopedem	72017	172	1,1	189,20 Kč
Upgrade procesoru (1x/7 let)				190 000,00 Kč

* V této položce jsou zahrnuty jak náklady na hospitalizaci, tak ale již i náklady na operační služby a náklady na ZUM, ZULP. Jako ZUM je brán i samotný implantát [45]. Do analýzy byla tedy vložena tato celková částka, v tabulce je období operace rozepsáno jen pro informaci.

Náklady stanovené na hospitalizaci byly převzaty z DRG smlouvy [44], tato částka je již valorizována pro tento rok 2023 dle hodnot z roku 2019. Pooperační doba sestává především z jednotlivých kontrol, dle názoru odborníka je to však velmi individuální, jak často pacient na dané kontroly dochází. Pacient musí absolvovat v prvním roce každý měsíc nastavování zvukového procesoru, aby se zajistilo, že implantát plní svou funkci naplno. V dalších letech je to velmi individuální, ale doporučuje se kontrola dvakrát za půl roku. Nastavování provádí klinický inženýr. Další kontrolou je navštěvování foniatra. Zde je nutné absolvovat aspoň dvě kontroly za první rok (1x za půl roku) a další roky stačí už jen jedna kontrola ročně. Otorinolaryngologa musí pacient po implantaci navštívit celkem čtyřikrát za první rok (2x za půl roku). Poté pacienti také navštěvují logopeda, a to čtyřikrát za první rok po implantaci a další roky jen jednou ročně. Zde ale záleží na tom, jak důsledný pacient je a zda kontroly dodržuje [25, 49].

Zvukový procesor je třeba jednou za čas vyměnit. Studie uvádějí, že nejčastěji se procesor mění zhruba každých 106 měsíců [16, 32]. Pojišťovny přispívají na výměnu procesoru částkou 190 000 Kč bez DPH jednou za 7 let [24]. Dalším pravidelným nákladem je výměna baterie, která nastává zhruba jednou za 5 let. Baterie si však pořizuje a platí sám pacient, takže do analýzy nebyly zahrnuty.

Tabulka 5.1.2 shrnuje náklady spojené s pořízením naslouchadla. I tato tabulka je rozdělena do jednotlivých etap. Zde jsou etapy dvě, první tvoří výkony před nasazením naslouchadla a druhá etapa pak zahrnuje následný výdej a kontroly. Stejně jako u implantace musí pacient před pořízením naslouchadla projít řadou vyšetření, aby se zjistilo, v jakém stavu sluch je. Cena za naslouchadlo se pohybuje v rozmezí od 6 900 Kč do 50 000 Kč, rozmezí je dáno jednotlivými funkcemi, které sluchadlo může mít [9, 25]. Jelikož ale analýza byla prováděna z perspektivy plátce, byla zahrnuta pouze částka, kterou na naslouchadlo přispívají pojišťovny, a to 6 087 Kč bez DPH [24].

Tabulka 5.1.2: Náklady spojené s naslouchadlem [42, 43]

Vyšetření				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Komplexní vyšetření ORL	71021	456	1,1	501,60 Kč
Vyšetření foniatrem	72024	149	1,1	163,90 Kč
Vyšetření sluchu řečí a ladičkami	71129	68	1,1	74,80 Kč
Cílené vyšetření klinickým logopedem	72016	344	1,1	378,40 Kč
Orientační impedancmetrie	73017	52	1,1	57,20 Kč
Vyšetření kmenových evokovaných potenciálů zvukových za účelem zjištění sluchového prahu	73023	2659	1,1	2 924,90 Kč
Tónová audiometrie	71111	285	1,1	313,50 Kč
Slovní audiometrie	73011	141	1,1	155,10 Kč
Vyšetření otoakustické emise (OAE)	72123	536	1,1	589,60 Kč
Vyšetření pro aplikaci sluchadla kontrolní	72115	448	1,1	492,80 Kč
Vyšetření pro korekci sluchové vady sluchadlem	72113	2161	1,1	2 377,10 Kč
Výdej a kontroly				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Naslouchadlo				6 087,00 Kč
Individuální nastavení naslouchadla a jeho výdej	72114	989	1,1	1 087,90 Kč
Kontrolní vyšetření klinickým logopedem	72017	172	1,1	189,20 Kč
Terapeutické sezení ve foniatrii	72319	448	1,1	492,80 Kč
Kontrolní vyšetření otorinolaryngologem	71023	153	1,1	168,30 Kč

I pacienti s naslouchadlem by měli dodržovat pravidelná kontrolní vyšetření. Ze všeho nejdůležitější je docházení na nastavení naslouchadla, aby pomůcka plnila naplno svou funkci, pacient by na nastavení měl docházet v prvním roce celkem čtyřikrát a v dalších letech jednou za rok. Kontrola u foniatra by v prvním roce měla být jednou za půl roku a v dalších letech již postačí jednou za rok. V prvním roce by také měl pacient navštívit ORL a logopeda jednou za půl roku. Opět záleží na každém pacientovi, jak moc tyto kontroly dodržuje. Dalším pravidelným nákladem v souvislosti s naslouchadlem jsou náklady na baterie do naslouchadla. Baterii si pořizuje a vyměňuje sám pacient zhruba jednou za 5 let [25, 49].

Tabulka 5.1.3 obsahuje náklady spojené s vedlejšími účinky, dále náklady na reimplantaci, odstranění implantátu a náklady spojené se selháním zvukového procesoru.

Tabulka 5.1.3: Náklady spojené s vedlejšími účinky a nežádoucími příhodami [42–44]

Náklady spojené se selháním zvukového procesoru				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Procesor				190 000,00
Programování řečového procesoru implantátu	71145	2915	1,1	3 206,50
Terapeutické sezení ve foniatrii	72319	448	1,1	492,80
Krátkodobé nežádoucí účinky				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Návštěva praktického lékaře	01021	862	1,4	1 206,80
Infekce				
Návštěva praktického lékaře	01021	862	1,4	1 206,80
Antibiotika (Amoxicillin)				543,48
Dlouhodobé nežádoucí účinky				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Návštěva praktického lékaře	01021	862	1,4	1 206,80
Reimplantace				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Cílené vyšetření ORL	71022	307	1,1	337,70
Kochleární implantace	71571	12212	1,1	13 433,20
Peroperační test implantátu	71141	2635	1,1	2 898,50
Hospitalizace (DRG)	03-I02-02			911 024,00
Pooperační měření odpovědi sluchového nervu	71143	2621	1,1	2 883,10
Programování řečového procesoru implantátu	71145	2915	1,1	3 206,50
Kontrolní vyšetření otorinolaryngologem	71023	153	1,1	168,30
Odstranění implantátu				
	Kód	Body	Cena bodu	Celková cena
Hospitalizace (DRG)*				112 472,00
Kontrolní vyšetření otorinolaryngologem	71023	153	1,1	168,30

*Částka kalkulována jako náklady tvořené hospitalizací a operačními službami bez přímého materiálu.

Následující tabulka 5.1.4 shrnuje všechny náklady do jedné částky za implantát, za naslouchadlo a následné kontroly. Právě tyto celkové částky byly zahrnuty do analýzy.

Tabulka 5.1.4: Shrnující tabulka celkových nákladů

Položka	Celková částka
Kochleární implantát	928 731,41 Kč
Naslouchadlo	16 054,10 Kč
Kontroly – kochleární implantát (1.rok)	20 446,80 Kč
Kontroly – kochleární implantát (další roky)	6 754,00 Kč
Kontroly – naslouchadlo (1.rok)	3 026,10 Kč
Kontroly – naslouchadlo (další roky)	790,35 Kč

Stanovení dat o klinické účinnosti

Data o klinické účinnosti byla převzata z několika studií. Hodnoty i zdroje jsou uvedeny v tabulce 5.1.5. Jedná se o hodnoty utilit před a po kochleární implantaci. Bylo předpokládáno, že přírůstek užítku po implantaci je stejnoměrný napříč věkem. Snížení užítkovosti od těžké po hlubokou ztrátu sluchu bylo vypočítáno odečtením užítku bez implantátu od kanadské populační normy užítkovosti HUI3 [16]. Pro nežádoucí účinky byly hodnoty převzaty taktéž ze studií, zde hovoříme o disutilitách. Pro krátkodobé nežádoucí účinky byla stanovena celková hodnota váženým průměrem, kde váhou byla pravděpodobnost vzniku jednotlivých účinků. Analýza byla prováděna s věkovým průměrem 61 let.

Tabulka 5.1.5: Hodnoty utilit a disutilit

Stav	Utilita/Disutilita	Zdroj
Ztráta sluchu – příjemce implantátu (benefit z naslouchadla)	0,450	[50]
Přírůstek užité hodnoty po implantaci	0,210	[50]
Snížení užité hodnoty od kanadské normy užitných hodnot populace osob se ztrátou sluchu	0,391	[16, 51]
Dysgeusia (porucha chuti)	0,020	[16]
Vertigo	0,033	[52]
Tinnitus	0,050	[53]
Infekce	0,042	[54]
Celková hodnota pro krátkodobé nežádoucí účinky	0,034	Vlastní výpočet
Vertigo – dlouhodobý nežádoucí účinek	0,033	[52]

Stanovení dat o změnách zdravotních stavů

Hodnoty pravděpodobnosti změn jednotlivých zdravotních stavů byly převzaty ze studií nebo dle názoru odborníků (Tabulka 5.1.6). U stavu vyhovující uživatel naslouchadla se jedná o stav, kdy u pacienta nastala porucha zařízení, nechtěl implantát využívat dál a rozhodl se pro nošení naslouchadla, které mu vyhovuje. Nevyhovující uživatel naslouchadla je pak stav, kdy se rozhodl uživatel ukončit používání implantátu, vyzkoušet naslouchadlo, kterému mu však nevyhovuje a nakonec tedy zůstane bez sluchové pomůcky. Hodnota pravděpodobnosti celkového vzniku nežádoucích účinků byla vypočítána jako průměr pravděpodobností jednotlivých účinků převzatých ze švédské studie [16], které jsou jednotlivě uvedeny v následující tabulce. Dále je uvedena v tabulce hodnota pravděpodobnosti vzniku poruchy zařízení (0,006) a dle odborníků [25] byla nastavena pravděpodobnost vzniku externí poruchy na 0,97 a interní poruchy na 0,03. Při interní poruše zařízení se může stát, že pacient odmítne reimplantaci, tím pádem samotný implantát a rozhodne se pro jeho odstranění. Když mluvíme o poruše interního zařízení, jedná se o poruchu implantovaného přijímače a systému elektrod, zatímco mluvíme-li o externí poruše, jedná se o poruchu zvukového procesoru.

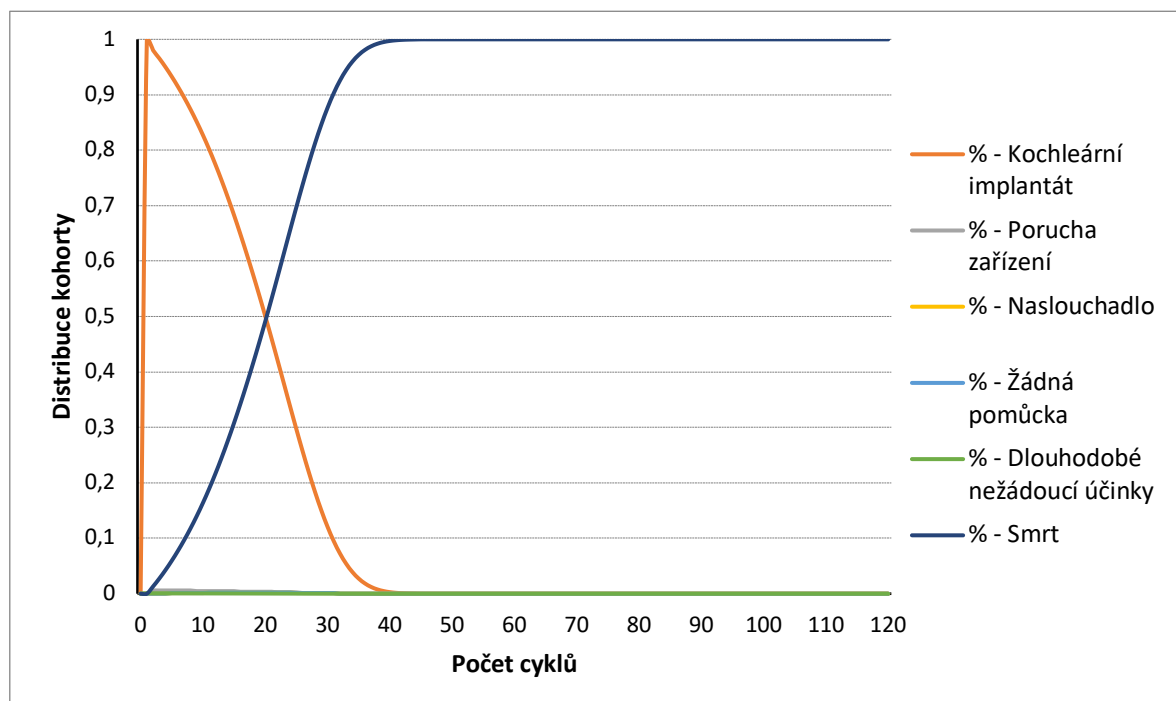
Tabulka 5.1.6: Pravděpodobnostní hodnoty změn zdravotních stavů

Stav	Pravděpodobnost	Zdroj
Vyhovující uživatel naslouchadla	0,5	[55]
Nevyhovující uživatel naslouchadla / Žádná pomůcka	0,5	Předpoklad
Dlouhodobé nežádoucí účinky (vertigo)	0,014	[16]
Dysgeusia (porucha chuti)	0,065	[16]
Vertigo	0,082	[16]
Tinnitus	0,039	[16]
Infekce rány	0,045	[16]
Vznik nežádoucích účinků	0,049	Vlastní výpočet
Porucha zařízení (6 měsíců)	0,006	[56]
Smrt z operace	0	Předpoklad
Interní porucha zařízení	0,03	Názor odborníků [25]
Externí porucha zařízení	0,97	Názor odborníků [25]
Odmítnutí reimplantace a zároveň implantátu (odstranění)	0,077	[57]

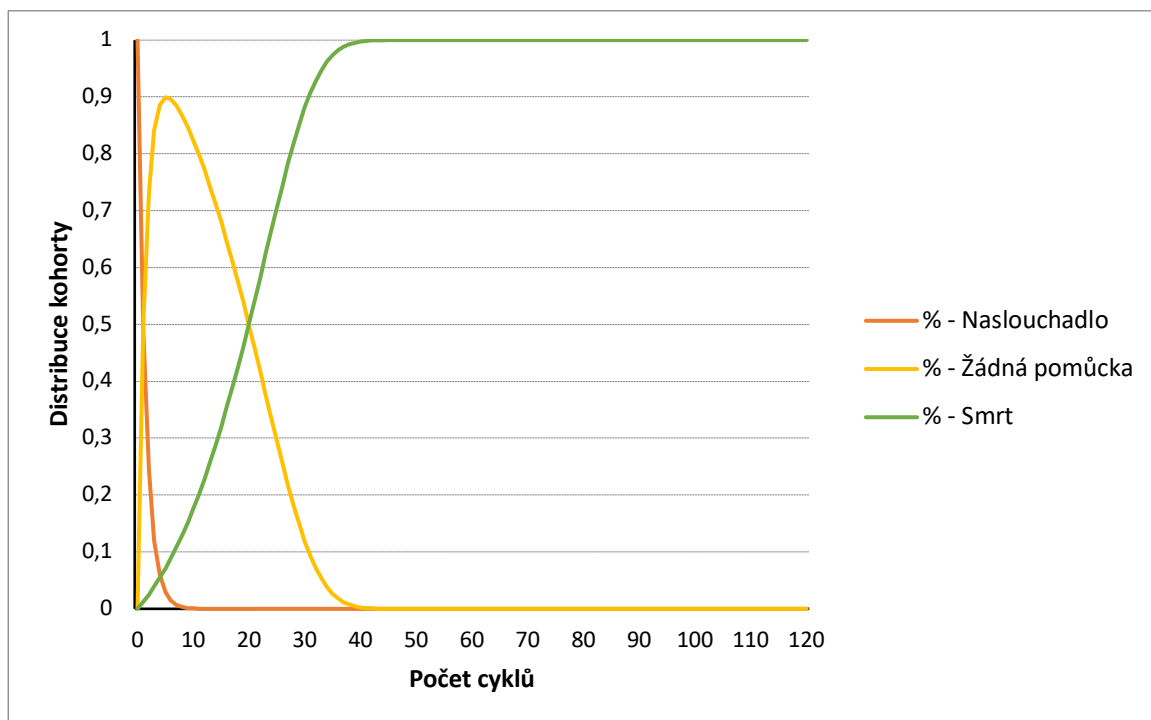
5.2 Vyhodnocení Markovových modelů

Markovovy modely byly sestaveny v programu TreeAge Pro [47]. V kapitole Příloha A lze vidět model pro naslouchadlo, který není tak rozsáhlý jako velmi rozsáhlý model pro kochleární implantát. Červené ležaté trojúhelníky v modelech značí terminální uzel, zelené kruhy pak značí rozhodovací uzel. Nastavená data se nachází pod každým stavem. V modelu byly navíc nastaveny tzv. tunely, které umožňují při přechodu kohorty z jednoho stavu do daného stavu s tunelem začínat s náklady odpovídající prvnímu cyklu.

Na následujících grafech (Obrázek 5.2.1 a 5.2.2) lze vidět, jak se postupně distribuuje kohorta pacientů v Markovově modelu, která je závislá na zvolené pravděpodobnosti přechodu. Délka jednoho cyklu je půl roku, tedy celkový počet cyklů je 120 pro celoživotní horizont.

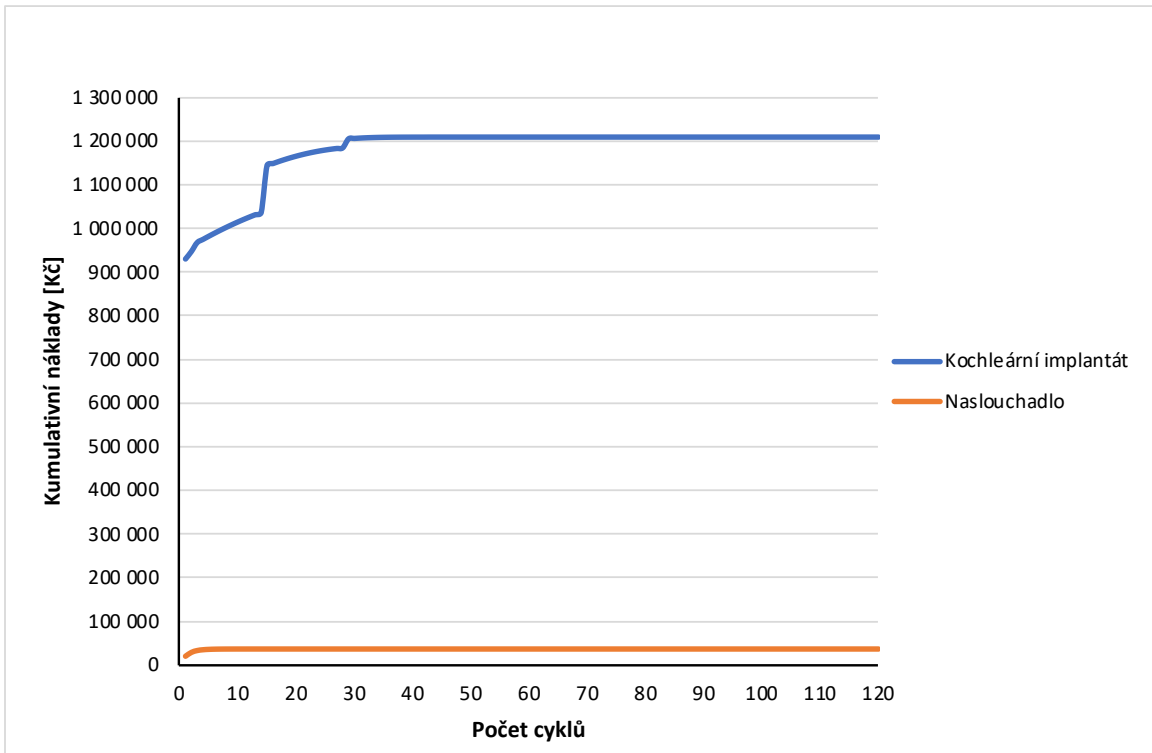


Obrázek 5.2.1: Distribuce kohorty – Kochleární implantát

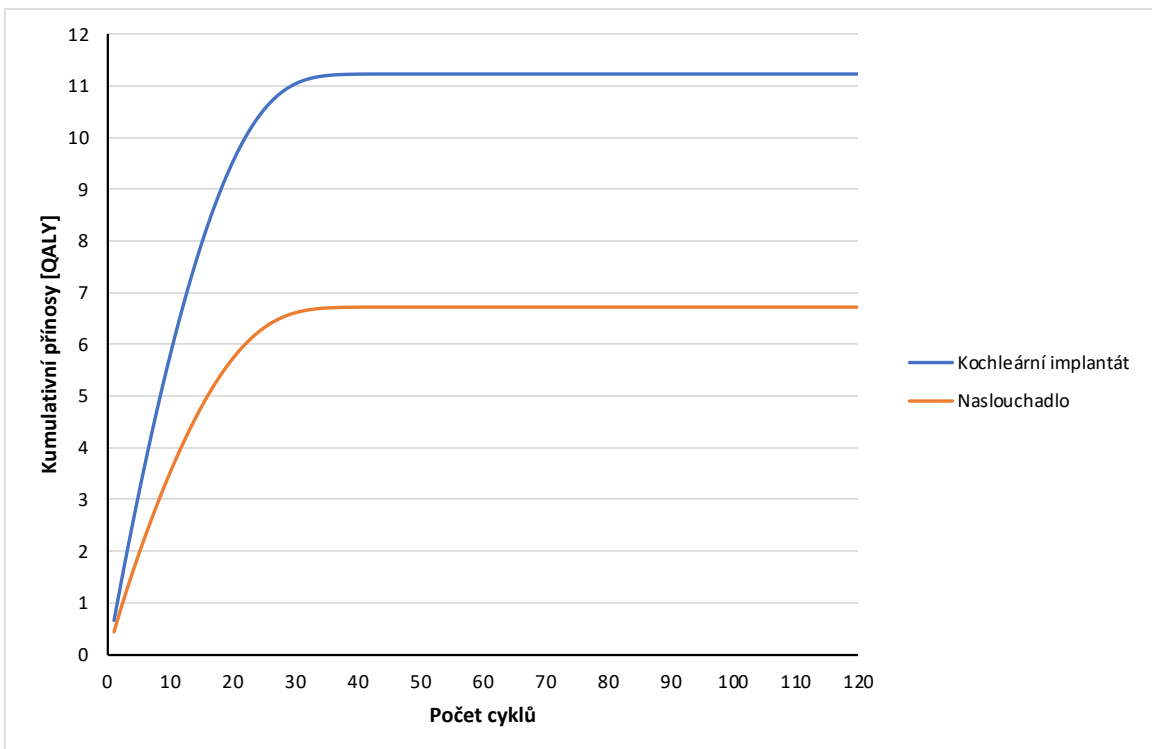


Obrázek 5.2.2: Distribuce kohorty – Naslouchadlo

Další grafy (Obrázek 5.2.3 a 5.2.4) znázorňují kumulativní náklady a přínosy, jak u naslouchadla, tak u kochleárního implantátu, což také souvisí s distribucí kohorty. Kumulativní náklady u kochleárního implantátu za celý život odpovídají hodnotě 1 208 508 Kč. Viditelné nárůsty jsou patrné především ve 14. a 28. cyklu, kdy dochází k upgradu procesoru. Kumulativní náklady u naslouchadla činí 36 635 Kč. Kumulativní přínosy pro kochleární implantát odpovídají za celoživotní horizont hodnotě 11,23 QALY, u naslouchadla je to hodnota 6,72 QALY.



Obrázek 5.2.3: Kumulativní náklady



Obrázek 5.2.4: Kumulativní přínosy

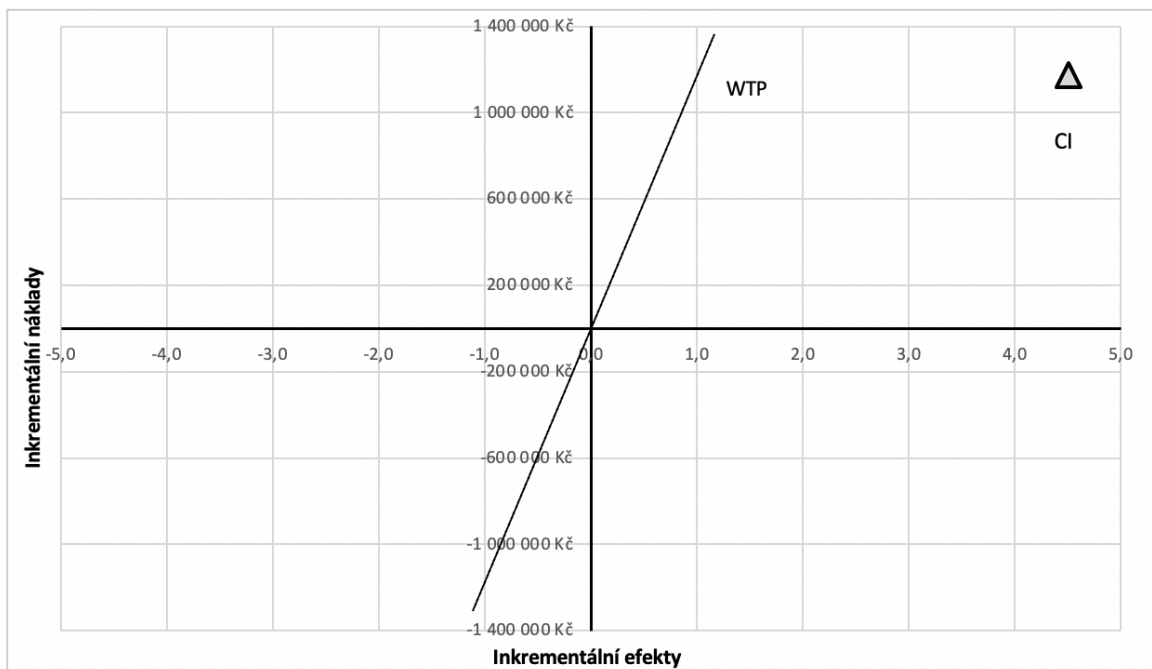
5.3 Vyhodnocení analýzy nákladové efektivity

Po identifikaci vstupních parametrů a vytvoření modelů v programu TreeAge Pro [47] bylo možné provést analýzu nákladové efektivity. Výsledky analýzy jsou prezentovány přehledně formou tabulky (Tabulka 5.3.1).

Tabulka 5.3.1: Výsledky analýzy nákladové efektivity

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Efekty [QALY]	Inkrementální efekty [QALY]	ICER (Kč/QALY)
Naslouchadlo	36 635		6,7		
Kochleární implantát	1 208 508	1 171 874	11,2	4,5	259 806

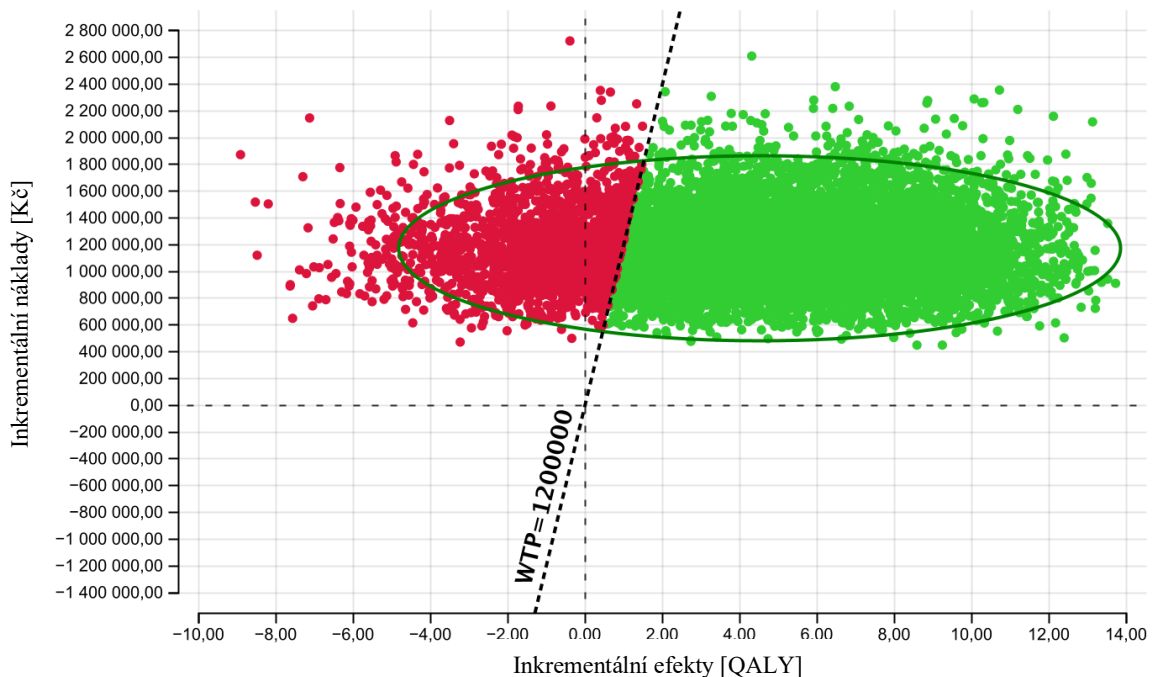
Bylo tedy zjištěno, že kochleární implantát ve srovnání s naslouchadlem u dospělých s těžkou až hlubokou ztrátou sluchu, kteří měli zkušenost s naslouchadlem, zvýšil náklady o 1 171 873, 61 Kč a kvalitu života o 4,51 QALY. ICER vyšel 259 806 Kč za každé získané QALY. Zaneseme-li hodnoty do grafu plochy nákladové efektivity (Obrázek 5.3.1) a porovnáme-li to s hodnotou WTP (1 200 000 Kč/QALY), je zřejmé, že kochleární implantát je nákladově efektivní intervencí. ICER je menší než WTP.



Obrázek 5.3.1: Plocha nákladové efektivity (CI – kochleární implantát, WTP – hranice ochoty platit)

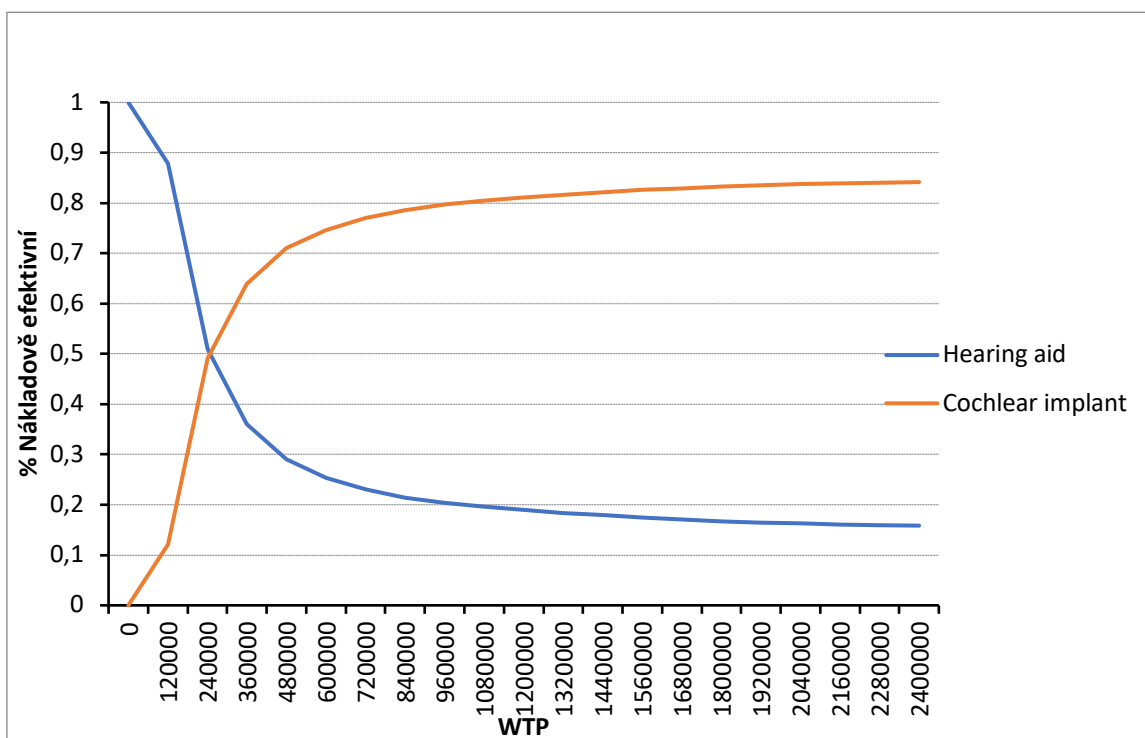
5.4 Pravděpodobnostní analýza senzitivity

V programu TreeAge Pro byla také provedena Monte Carlo simulace druhého řádu, tedy probablistická analýza senzitivity, kdy celkem bylo provedeno 10 000 simulací. Do analýzy byly zahrnuty všechny náklady a utility/disutility. Pro náklady bylo zvoleno gamma rozdělení. Jelikož utility nabývají hodnot od 0 do 1 bylo pro ně zvoleno beta rozdělení. Pro všechny proměnné (náklady i utility) bylo zvoleno rozdělení pravděpodobností s rozsahem změny $\pm 30\%$. Výsledek je znázorněn pomocí grafu inkrementálních nákladů a přínosů (Obrázek 5.4.1), porovnávající kochleární implantát s naslouchadlem. Červené body odpovídají stavu, kdy je intervence nákladově neefektivní, naopak zelené body značí nákladově efektivní strategii. Přesný počet nákladově efektivních simulací je 8 105. Lze tedy říci, že více jak 50 % simulací tvoří zelené body a tudíž kochleární implantát lze považovat za nákladově efektivní. Do spodních dvou kvadrantů nebyla zasazena žádná simulace. Do horního levého kvadrantu spadá 1 320 simulací. Celkem 575 simulací se sice nachází v horním pravém kvadrantu, avšak v porovnání s WTP nejsou nákladově efektivní. Je zde znázorněna i 95% elipsa spolehlivosti.



Obrázek 5.4.1: Graf inkrementálních nákladů a přínosů – Kochleární implantát vs. Naslouchadlo

Další graf (Obrázek 5.4.2) znázorňuje křivku přijatelnosti nákladové efektivity. Porovnává procento nákladově efektivních simulací pomocí ICER vůči prahové hodnotě WTP. Z grafu lze vidět, že procento nákladově efektivních simulací u kochleárního implantátu se postupně zvyšuje, zatímco u naslouchadla klesá. Právě při hodnotě WTP 1,2 milionu Kč, která platí pro Českou republiku, je u kochleárního implantátu 81% pravděpodobnost, že bude nákladově efektivní, zatímco u naslouchadla je to pouhých 19 %.



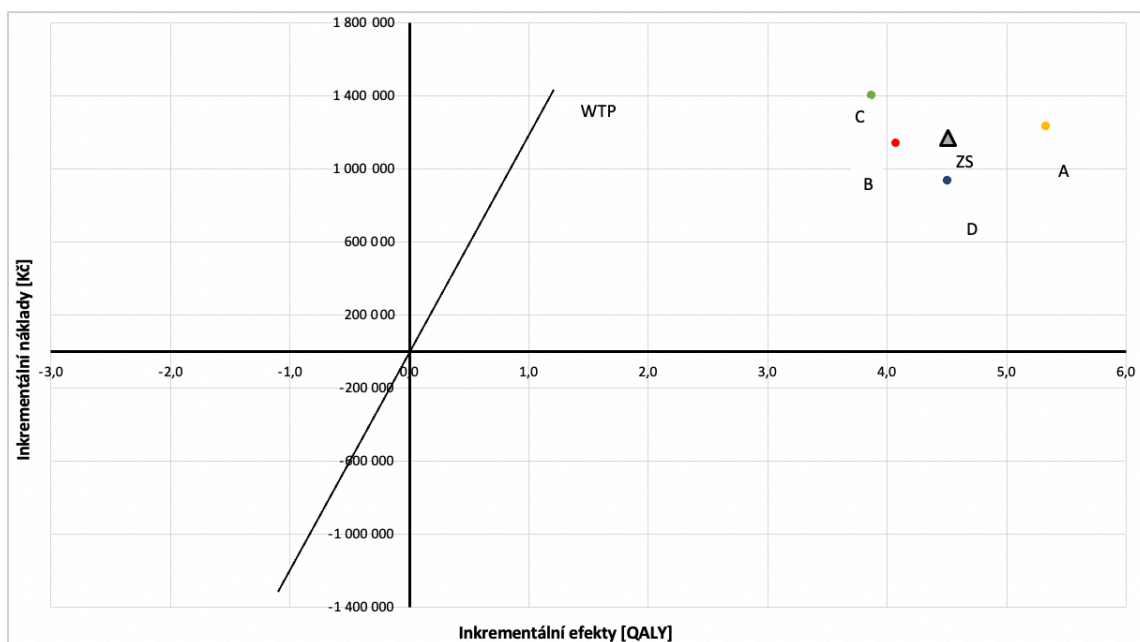
Obrázek 5.4.2: Křivka přijatelnosti nákladové efektivity (CEAC)

5.5 Analýza scénářů

K základní analýze byla provedena ještě analýza alternativních scénářů, které by mohly nastat, kdyby se nastavení poněkud změnilo. Byly vytvořeny celkem 4 scénáře. První scénář (scénář A) počítal s diskontní sazbou 0 %, zatímco druhý scénář (scénář B) s diskontní sazbou 5 %. Třetí scénář (scénář C) byl uvažován s délkou jednoho cyklu 1 rok. Poslední scénář (scénář D) byl kalkulován s cenou za výkony a hospitalizaci dle DRG z hodnot roku 2019 [45]. Jelikož v základním scénáři bylo počítáno s valorizovanou hodnotou pro tento rok, kdy je inflace zhruba okolo 15 % [58], jsou náklady DRG poněkud vyšší. Proto byl vytvořen scénář s cenou z roku 2019. Výsledky analýzy jsou zpracovány v tabulce (Tabulka 5.5.1) a zároveň na grafu (Obrázek 5.5.1) plochy nákladové efektivity. Všechny scénáře vyšly v pravém horním kvadrantu a ICER u všech scénářů je také nižší než hodnota WTP, takže můžeme alternativní scénáře označit také za nákladově efektivní.

Tabulka 5.5.1: Výsledky analýzy scénářů

	Změna hodnoty	Inkrementální náklady [Kč]	Inkrementální efekty [QALY]	ICER (Kč/QALY)
Základní scénář		1 171 874	4,5	259 806
Scénář A	Diskontní sazba - 0 %	1 232 130	5,3	231 236
Scénář B	Diskontní sazba - 5 %	1 140 289	4,1	279 688
Scénář C	Délka cyklu - 1 rok	1 400 532	3,9	361 859
Scénář D	DRG náklady 2019 - 672 630 Kč	932 902	4,5	206 825



Obrázek 5.5.1: Plocha nákladové efektivity pro analýzu scénářů (WTP – hranice ochoty platit, ZS – základní scénář, A – scénář A, B – scénář B, C – scénář C, D – scénář D)

6 Diskuze

Kochleární implantáty jsou důležitou pomůckou pro lidi se ztrátou sluchu. Nejenže lidem umožňují komunikovat s ostatními a zůstat tak ve spojení ve společnosti i v práci, ale zásadně zlepšují psychický stav jedince [12, 25, 30]. Již od první návštěvy pacienta se sluchovým postižením u odborníků je nutné pacienty správně edukovat, nastínit jim, co mohou od implantátu očekávat a že implantace není jen o operaci, ale i o následných kontrolách a nastavování zvukového procesoru. Je důležité pacienty správně namotivovat, protože doba než pacient uslyší naplno může trvat déle. Pacient musí být vytrvalý a důsledný. Pokud nemá člověk dostatečnou motivaci, může se stát, že procesor úplně odloží a přestane tak implantát používat. Nutné je poučit pacienty, aby docházeli na následná nastavování procesoru. Pokud by se rozhodli nedocházet, nemusí být procesor správně nastaven a uživatelé si tak mohou myslet, že jim implantát nepomáhá. Ovšem nastavení procesoru vyžaduje čas. To samé platí i pro nositele naslouchadel, i zde je důležitá následná práce s člověkem a individuální nastavení pomůcky [19, 25, 30].

Odborná společnost se zasadila v posledních letech o několik významných změn [25, 49]. Před rokem 2017 pacienti mohli žádat o výměnu zvukového procesoru za nový až po 10 letech a příspěvek od pojišťovny činil 180 000 Kč s DPH. V takovém případě pacienti nedosáhli na lepší procesory, protože by museli doplácet okolo 50 000 Kč. Taková situace nebyla pro pacienty ideální a odborná společnost to nenechala být. V poskytování úhrad za upgrade procesoru došlo ke dvou změnám. Jednak se zkrátila doba, kdy pacienti mohou žádat o výměnu, a to na 7 let a pro aktivní uživatele implantátu se zvýšil příspěvek na 190 000 Kč bez DPH. To znamená, že nově implantovaný jedinec má nárok po 7 letech na nový zvukový procesor a nemusí již doplácet padesát tisíc, ale třeba jen dvacet tisíc Kč. Pro uživatele, kteří byli implantováni před rokem 2017 a tedy před touto změnou, platí ještě interval 10 let a až poté 7 let. I tak se ale interval 7 let nezdá být optimální, a to především u dětských pacientů, kteří dokážou zevní část (procesor, cívku, kabely) poškodit mnohem dříve. SUKI a odborná společnost se tak snaží dohodnout u pojišťoven zkrácení intervalu alespoň u dětí na 5 let. Dalším významným problémem je fakt, že lidé často ani neví, že mají na výměnu procesoru nárok. U procesoru však po letech nastává nejen estetická změna, ale i funkční. Největším soupeřem je lidský pot, díky kterému se zevní části postupně poškozuji [25, 49].

S možnými poškozeními nastává otázka, co se poté děje, když pacient nemá ještě nárok na výměnu. Nejen, že si jednotlivé komponenty jako je cívka nebo kabely musí platit sami pacienti, ale když dojde k poškození procesoru dříve než mají nárok na výměnu od pojišťovny, musí si nový procesor opět hradit své pomoci. Někteří uživatelé implantátu pak přistupují k připojištění ve formě komerčního pojištění, díky čemuž se lépe vyrovnají s náhle vzniklým výdajem [25].

Odborníci [25] se nyní snaží především o zavedení řádu po implantaci. Snaží se o dlouhodobou spolupráci všech odborníků, kteří by se měli podílet na následné péči o pacienta. Následná péče není jen o kontrole pooperační rány, ale je to především o postupném nastavování zvukového procesoru a učení pacienta navyknout si na implantát a fungovat s ním. K tomu je důležitá spolupráce odborníků jako je foniatr, otorinolaryngolog, klinický inženýr, který nastavuje procesor a nesmíme opomenout logopeda, který hraje také velmi důležitou roli. Právě situace s logopedy v České republice není příliš ideální. Jedná se především o logopedy pro dospělé pacienty, těchto odborníků je našem území velmi málo na počet implantovaných. Zajištění následné logopedické péče po implantaci je tak mnohdy nedostupné v takovém rozsahu, jak by to mělo správně být [25, 49].

Historicky se implantovalo pouze na jednu stranu, dříve nebyly finance na druhý implantát. Zároveň se neimplantovali hluchoslepí či autisté. Od té doby však došlo k rozvoji a kritéria pro implantaci nejsou již tak striktní. Implantují se hluchoslepí pacienti, kterým to výrazně zlepšil život a psychickou pohodu. Současně se začali povolovat i termíny v délce druhé implantace, doba, kdy se tvrdilo, že pacient může dostat implantát pouze do 3 let od první implantace, je už pryč [25, 49]. Porovnáme-li stav bilaterálních implantací v zahraničí, je vidět, že v Německu byli lehce napřed a dovolovali druhostrannou implantaci i po delší době [25]. Naopak je tomu ve Velké Británii, kde jsou hrazeny pouze jednostranné implantáty. NHS vnímá bilaterální implantaci jako příliš vysoký náklad navíc [25, 32].

V této diplomové práci byla zkoumána kochleární implantace u dospělých pacientů z perspektivy plátce. Byly tedy shromážděny pouze přímé náklady, které nesou pojišťovny. Pro případné další zkoumání tématu kochleárních implantátů by bylo zajímavé prozkoumat situaci z celospolečenské perspektivy, kdy by byly zahrnuty i nepřímé náklady spojené se ztrátou či snížením produktivity. Zde hovoříme o pojmech absenteismus a presenteismus. Absenteismus představuje zameškaný čas pacienta v jeho zaměstnání kvůli onemocnění. Presenteismus vyjadřuje omezení výkonnosti během práce v rámci pracovní doby kvůli onemocnění, které má vliv jak na kvalitu odvedené práce, tak na kvantitu [27, 28]. Dle ČFES [27] je celospolečenská perspektiva doporučena, a to především proto, aby se zohlednil komplexní stav a tedy to, jak ovlivňuje daná intervence nejen plátce péče, ale i ostatní. Zohlednění těchto nákladů by poskytlo širší pohled na problematiku implantátů a zjistilo by se, jak dalece tyto náklady ovlivňují celkový výsledek analýzy nákladové efektivity.

Problémem je, že prozatím nejsou dostupná relevantní data. Může to být způsobeno tím, že se jedná o velmi individuální oblast, jelikož každá práce znamená jiný způsob komunikace a provádění jednotlivých úkonů. Záleží, jestli musí člověk v práci telefonovat či být v přímém kontaktu s lidmi. Neznačená to však, že člověk s implantátem bude svou práci dělat hůře či pomaleji, musí však svému hendikepu

přizpůsobit pracovní podmínky. To, jestli je člověk uplatnitelný v práci, záleží také na tom, jaké má zázemí, v jakém věku byl implantován, jaké má rozumové dovednosti a zda byl dobře kompenzovaný sluchadlem před implantací. Čím dřív je člověk implantovaný, tím lepší má uplatnění v životě [25]. Také například u těch, co se jim hůře vyvíjela řeč, může být horší psaný projev. Potíže v pracovním prostředí mohou nastat například při poradách, kde je více lidí a člověk s implantátem může mít problém rozeznat, kdo v danou chvíli mluví [25].

Co si však asi nelze představit, je uživatel kochleárního implantátu na telefonní informační lince (call centrum). Avšak při výkonu jiných profesí (např. programátor, účetní) mohou implantovaní dělat svou práci stejně dobře jako normálně slyšící jedinec. Uživatelé implantátu tak mohou být zaměstnáni skoro kdekoliv, jen se musí přizpůsobit pracovní podmínky jejich potřebám. Otázkou tedy je, zda se presenteismus v této oblasti dá vůbec kvantifikovat, když záleží na tom, jakou práci daný člověk dělá a je to velmi individuální záležitost. S jistotou lze říct, že po kochleární implantaci se zvyšuje možnost uplatnění a celkové zaměstnatelnosti. Zde se opět otevírá téma oboustranné implantace a její důležitosti. Je-li člověk oboustranně implantován, zvyšuje se možnost lepšího zapojení do pracovního kolektivu a právě také lepší orientace při skupinových poradách [25].

I když se může zdát, že je kochleární implantát výrazně nákladnější než naslouchadlo, je nutné jej prozkoumat i z pohledu nákladové efektivity. To bylo cílem této diplomové práce. Pomocí Markovových modelů byla provedena analýza nákladové efektivity kochleárních implantátů u dospělých v porovnání s naslouchadly. Implantáty jsou hrazeny pojišťovnou zcela, na naslouchadla přispívá pojišťovna částkou 6087 Kč bez DPH. Byly vytvořeny dva modely, jeden pro implantát a druhý pro naslouchadlo. Byla shromážděna všechna nutná vstupní data do modelu (kvalita života, náklady, pravděpodobnosti přechodů do jiných stavů) a pomocí programu TreeAge Pro byla provedena analýza. Výsledek analýzy byl prezentován pomocí hodnoty ICER, která byla stanovena ve výši 259 806 Kč za jedno QALY. Kochleární implantáty jsou sice nákladnější, ale zato efektivnější strategií. Při porovnání ICER s hodnotou ochoty platit (WTP), která je pro Českou republiku stanovena na hodnotě 1 200 000 Kč, lze tvrdit, že kochleární implantáty ve srovnání s naslouchadly jsou nákladově efektivní intervencí. Provedená probablistická analýza senzitivity a analýza scénářů také potvrdily nákladovou efektivnost kochleárních implantátů. U pravděpodobnostní analýzy senzitivity bylo přibližně 81 % simulací nákladově efektivních. Byly vytvořeny 4 alternativní scénáře, kdy nejméně nákladově efektivní scénář byl scénář s délkou cyklu 1 rok. Nejvíce nákladově efektivní byl scénář se započítáním levnějších DRG nákladů z roku 2019.

Náklad, který do analýzy nebyl započítán je očkování proti meningitidě. Pojišťovna na toto očkování přispívá částkou 1 000 Kč. Očkování před operací není povinné,

praktický lékař jej může pacientovi pouze doporučit, pak už je to na volbě daného člověka. Lékaři kolikrát ani nevědí, zda vůbec pacient takové očkování podstoupil [25, 49]. I když v některých studiích [32] byl náklad za očkování zahrnut, odborníci [49] se shodují, že se dospělí pacienti u nás v ČR proti meningitidě spíše neočkují, takových, kteří se očkují, je velmi málo, proto do této analýzy nebylo očkování zahrnuto.

Porovnáme-li výsledky analýzy s analýzami provedenými v ostatních zemích, které byly zkoumány v rámci současného stavu v zahraničí, můžeme si povšimnout, že výsledkem všech těchto analýz taktéž bylo, že unilaterální kochleární implantát je nákladově efektivní. Všechny studie zkoumaly implantáty v celoživotním horizontu [5, 16, 32, 33, 37].

V porovnání se švédskou studií z roku 2021 [16], kterou byla tato diplomová práce především inspirována, můžeme najít některé odlišnosti. Odlišnosti jsou jednak v lehce jiné struktuře Markovova modelu, dále je počítáno s upgradem procesoru po 7 letech, zatímco ve švédské studii kalkulují se 106 měsíci (tedy necelých 9 let). Jak již bylo zmíněno, většina uživatelů využívá možnosti upgradu procesoru co nejdříve, proto bylo v analýze počítáno s nejdřívějším termínem, tedy 7 let. V diplomové práci byly také použity pravděpodobnosti vzniku externích či interních poruch dle názoru odborníků ze SUKI. Naopak tyto dvě práce spojují hodnoty kvality života, které byly právě ze švédské studie převzaty a dále diskontní sazba (3 %), průměrný věk 61 let a délka cyklu (6 měsíců) [16]. ICER této studie vyšel 140 474 SEK/QALY, v přepočtu přibližně 292 000 Kč/QALY.

Další významná studie analýzy nákladové efektivity kochleárních implantátů byla provedena ve Velké Británii v roce 2021 [32]. Zde byl analyzován kochleární implantát nejen ve srovnání s naslouchadlem, ale i ve srovnání s žádnou pomůckou. V obou případech bylo výsledkem analýzy to, že kochleární implantát je nákladově efektivní. I zde byla délka jednoho cyklu nastavena na 6 měsíců, ale průměrný věk uživatelů byl 52,8 let a byla použita diskontní sazba 3,5 % [32]. ICER vyšel 11 946 GBP/QALY, což je v přepočtu necelých 324 000 Kč/QALY.

Studie z Norska [33] a Ontaria [5] porovnávaly implantát s žádnou pomůckou. Opět i zde byl implantát vyhodnocen jako nákladově efektivní. V norské studii bylo počítáno s diskontní sazbou 4 % a průměrným věkem 58 let [33].

Nizozemská analýza [37] byla provedena pro 3 skupiny pacientů (děti, dospělí, senioři). Zde jako u jediné studie byla využita celospolečenská perspektiva. Pro skupinu dětí byly tedy zahrnuty i náklady na vzdělání a u dospělých byly vypočítány i náklady na sníženou či zvýšenou produktivitu. Tyto náklady byly hodnoceny pomocí dvou metod. První metoda z pohledu zaměstnance byla metoda lidského kapitálu, která vynásobí všechny ztracené pracovní hodiny hodinovou mzdou. Druhá metoda byla tzv. metoda tření, která odráží náklady zaměstnavatele tím, že omezuje náklady na produktivitu na dobu potřebnou k přijetí a zaškolení náhradního zaměstnance. V této studii byla

analýza nákladů a užítku rozšířena o analýzu nákladů a přínosů, kdy zdravotní výsledky byly převedeny na peněžní jednotky. Analýzy prokázaly, že unilaterální implantáty jsou nákladově efektivní. V této studii jako v jediné (při analýze CI) byla zvolena délka cyklu 1 rok. Proto byl v rámci analýzy scénářů diplomové práce použit scénář s touto délkou cyklu. V nizozemské studii byly dále zkoumány i bilaterální kochleární implantáty, které byly ale vyhodnoceny jako nákladově neefektivní [37].

Na základě těchto výsledků by bylo zajímavé v budoucnu zpracovat analýzu také pro bilaterální implantáty u nás v České republice, když odborníci tvrdí, že oboustranná implantace přináší značné přínosy pro uživatele [25], avšak některé již provedené zahraniční studie vyjadřují značnou nejistotu.

Shrneme-li porovnání výsledků této diplomové práce s výsledky zahraničních studií, lze říci, že jednostranné kochleární implantáty jsou vysoce nákladově efektivní pomůckou při ztrátě sluchu. Je tedy patrné, jak přínosné kochleární implantáty jsou. Každým rokem počet implantací stoupá, například za minulý rok bylo v ČR provedeno přibližně 110 implantací. Avšak i naslouchadla jsou skvělou sluchovou pomůckou například pro ty, kteří nebyli pro implantát indikováni nebo jim implantát nevyhovoval. Sluchadlo tak pomůže zesílit zvuk a kompenzovat vadu alespoň částečně.

Je třeba si také uvědomit to, že když se ztráta sluchu nekompensuje, znamená to další dodatečné náklady na léčbu a spoléhání se na systémy dávek a veřejné služby. Zároveň tito lidé nebudou aktivně zaměstnáni, takže nebudou přispívat do daňového systému státu [30].

Limitací této práce je fakt, že kvality života nejsou publikovány pro českou populaci a byly tedy použity hodnoty pro švédskou populaci [16]. Zjištění kvality života před a po kochleární implantaci pro Českou republiku by vyžadovalo delší časový horizont. Než člověk dostane implantát může to trvat až jeden rok, zároveň kvalita života po implantaci by se nehodnotila ihned, ale až po delší době, kdy by měl pacient implantát řádně nastaven a fungoval s ním naplno. Jelikož i samotné nastavování vyžaduje delší čas [25, 49].

Pro zvýšení počtu lidí s implantátem či naslouchadlem, kteří to potřebují, by bylo dobré edukovat laickou veřejnost a dát najevo, že mít sluchovou pomůcku není žádné stigma, jak je to některými lidmi vnímáno [12, 25]. Destigmatizace by mohla znamenat to, že se lidé nebudou obávat nejen nošení pomůcky, ale i samotného navštívení odborníka v dané oblasti. To by nadále mohlo znamenat začlenění většího počtu lidí zpět do pracovního života. V dnešní době se pomůcky neustále vyvíjí kupředu a nejen, že se zmenšuje jejich velikost, ale také se přidávají různé funkce.

S dnešním rozvojem technologií a zavedení telemedicíny by bylo praktické zavést služby telemedicíny či teleterapie i v oblasti audiologie. Umožnit uživatelům pomůcek vzdálený kontakt s odborníky nejen ušetří čas, náklady na dopravu, ale zároveň by pacient

mohl být ve svém přirozeném prostředí, kde se cítí dobře. Na dálku je tak umožněno vzdálené programování a údržba implantátů (servis) především u dlouhodobých uživatelů kochleárních implantátů. Například v Austrálii se teleterapie v audiologii stala realitou a je jen otázkou času, kdy se rozvine dál do ostatních zemí [30].

7 Závěr

Hlavním cílem této diplomové práce bylo provedení analýzy nákladové efektivity kochleárních implantátů. Analýza byla provedena pomocí Markovových modelů z perspektivy plátce. Byly shromážděny náklady související s implantací, s naslouchadlem či nežádoucími příhodami. Tyto údaje byly konzultovány s konkrétním zdravotnickým zařízením a s odborníky ze SUKI. Náklady byly kalkulovány pro celoživotní horizont. Hodnoty utilit a pravděpodobností byly převzaty ze studií. Stejně jako v zahraničních studiích, tak v této práci výsledkem analýzy je, že jednostranný implantát v porovnání s naslouchadly je nákladově efektivní. ICER v této analýze vyšel 259 806 Kč/QALY. Dále byla provedena pravděpodobnostní analýza citlivosti, ve které bylo rozmezí hodnot nákladů a utilit nastaveno na $\pm 30\%$ původní hodnoty. Z celkového počtu 10 000 simulací bylo více jak 50 % z nich nákladově efektivních. Byla provedena i analýza scénářů, ve které se zkoumaly celkem 4 alternativní scénáře. Scénáře s různou diskontní sazbou (0 % a 5 %), scénář s délkou cyklu 1 rok a poslední scénář s hodnotou nákladů DRG z roku 2019. Všechny tyto scénáře opět označily kochleární implantáty za nákladově efektivní, ICER všech byl nižší než hodnota WTP.

Diplomová práce naplnila stanovené zadání i cíle. Práce poskytuje náhled do úhrad kochleárních implantátů a naslouchadel, jejich celkových nákladů a celkovou situaci v České republice a v zahraničí. Kochleární implantáty jsou důležitou sluchovou pomůckou, která lidem pomáhá začlenit se zpět do běžného života. Jejich přínosy jsou značné a byly v práci popsány. Pro další postup práce by bylo vhodné v analýze zohlednit celospolečenskou perspektivu, aby byly vyčísleny i nepřímé náklady spojené se snížením či ztrátou produktivity a aby se také projevil jejich vliv na celkový výsledek. Dalším postupem by také mohla být analýza nákladové efektivity bilaterálních implantátů, aby se reálně zjistilo, že jsou tak přínosné, jak odborníci tvrdí.

Seznam použité literatury

- [1] KITTNAR, Otomar. *Lékařská fyziologie*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2011. ISBN 978-80-247-9528-7.
- [2] HAHN, Aleš a kolektiv. *Otorinolaryngologie a foniatrie v současné praxi*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2018. ISBN 978-80-271-2607-1.
- [3] MED-EL MEDICAL ELECTRONICS. *MED-EL Česká republika, Typy sluchových vad* [online]. 2022 [vid. 2022-04-29]. Dostupné z: <https://www.medel.com/cs#types-hearing-loss>
- [4] CUNNINGHAM, Lisa L. a Debara L. TUCCI. Hearing Loss in Adults. *New England Journal of Medicine* [online]. 2017, **377**(25), 2465–2473. ISSN 0028-4793. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMra1616601
- [5] ONTARIO HEALTH (QUALITY). Implantable Devices for Single-Sided Deafness and Conductive or Mixed Hearing Loss: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*. 2020, **20**(1), 1–165. ISSN 1915-7398.
- [6] CUNNINGHAM, Lisa L a Debara L TUCCI. Hearing Loss in Adults. *The New England journal of medicine* [online]. 2017, **377**(25), 2465–2473. ISSN 1533-4406. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMra1616601
- [7] BRODIE, Arjuna, Bethany SMITH a Jaydip RAY. The impact of rehabilitation on quality of life after hearing loss: a systematic review. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* [online]. 2018, **275**(10), 2435–2440. ISSN 1434-4726. Dostupné z: doi:10.1007/s00405-018-5100-7
- [8] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *FDA, Medical devices, Hearing aids* [online]. 2018 [vid. 2022-04-29]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/types-hearing-aids>
- [9] THE SWEDISH COUNCIL ON TECHNOLOGY ASSESMENT IN HEALTH CARE. *Hearing Aids for Adults, Benefits and Costs*. 2003. ISBN 91-87890-85-2.
- [10] ČESKÁ SPOLEČNOST OTORINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU. Cesta ke sluchadlu. *otorinolaryngologie.cz* [online]. [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: https://www.otorinolaryngologie.cz/svetovy_den_sluchu/cesta-ke-sluchadlu/
- [11] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *FDA, Medical devices, Cochlear implants* [online]. 2018 [vid. 2022-04-29]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/cochlear-implants/what-cochlear-implant>

- [12] NAPLES, James G. a Michael J. RUCKENSTEIN. Cochlear Implant. *Otolaryngologic Clinics of North America* [online]. 2020, **53**(1), 87–102. ISSN 00306665. Dostupné z: doi:10.1016/j.otc.2019.09.004
- [13] DAZERT, Stefan, Jan Peter THOMAS, Andreas LOTH, Thomas ZAHNERT a Timo STÖVER. Cochlear Implantation. *Deutsches Arzteblatt international* [online]. 2020, **117**(41), 690–700. ISSN 1866-0452. Dostupné z: doi:10.3238/arztebl.2020.0690
- [14] BRAND, Y, P SENN, N DILLIER, M KOMPIS a J ALLUM. Cochlear implantation in children and adults in Switzerland. *Swiss Medical Weekly* [online]. 2014. ISSN 1424-7860. Dostupné z: doi:10.4414/smw.2014.13909
- [15] CIORBA, Andrea, Chiara BIANCHINI, Stefano PELUCCHI a Antonio PASTORE. The impact of hearing loss on the quality of life of elderly adults. *Clinical interventions in aging* [online]. 2012, **7**, 159–63. ISSN 1178-1998. Dostupné z: doi:10.2147/CIA.S26059
- [16] GUMBIE, Mutsa, Emma OLIN, Bonny PARKINSON, Ross BOWMAN a Henry CUTLER. The cost-effectiveness of Cochlear implants in Swedish adults. *BMC Health Services Research* [online]. 2021, **21**(1), 319. ISSN 1472-6963. Dostupné z: doi:10.1186/s12913-021-06271-0
- [17] MOSNIER, Isabelle, Jean-Pierre BEBEAR, Mathieu MARX, Bernard FRAYSSE, Eric TRUY, Geneviève LINA-GRANADE, Michel MONDAIN, Françoise STERKERS-ARTIÈRES, Philippe BORDURE, Alain ROBIER, Benoit GODEY, Bernard MEYER, Bruno FRACHET, Christine PONCET-WALLET, Didier BOUCCARA a Olivier STERKERS. Improvement of Cognitive Function After Cochlear Implantation in Elderly Patients. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery* [online]. 2015, **141**(5), 442. ISSN 2168-6181. Dostupné z: doi:10.1001/jamaoto.2015.129
- [18] SUKI. *Spolek uživatelů kochleárních implantátů, Co je kochleární implantát?* [online]. 2022 [vid. 2022-05-17]. Dostupné z: <http://www.suki.cz/kochlearni-implantat/>
- [19] ČESKÁ SPOLEČNOST OTORINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU. Haló, slyšíme se? *otorinolaryngologie.cz* [online]. [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: https://www.otorinolaryngologie.cz/svetovy_den_sluchu/
- [20] AUDIONIKA S.R.O. *Kde získat implantát Med-El* [online]. 2022 [vid. 2022-05-19]. Dostupné z: <http://www.audionika.cz/medel/stranka/kde-ziskat-implantat-med-el>
- [21] KLINIKA OTORHINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU 1. LFUK IPVZ FN MOTOL. *Centrum pro kochleární a kmenové implantace* [online]. 2012 [vid. 2022-06-14]. Dostupné z: <https://orl.lf1.cuni.cz/centrum-pro-kochlearni-a-kmenove-implantace-7797>

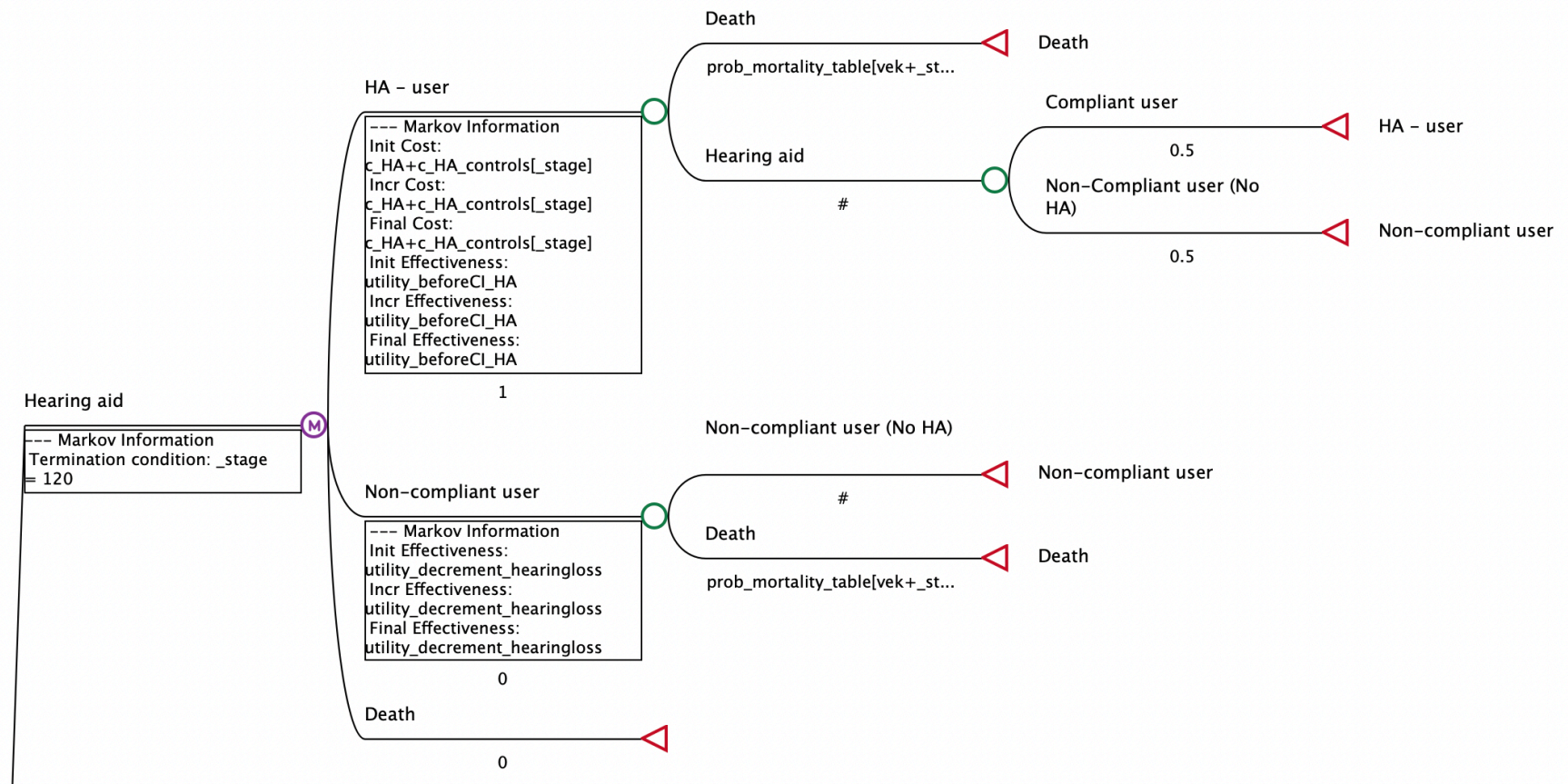
- [22] MUDR. VÍT KRUNTORÁD. Příčiny, diagnostika, léčba a kompenzace poruch sluchu v dospělosti. *Medicína pro praxi* [online]. 2021, **18(3)**: 197–202 [vid. 2022-10-08]. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/med/2021/03/09.pdf>
- [23] ČERNÝ, Libor. Indications for cochlear implants. *Listy klinické logopedie* [online]. 2020, **4(2)**, 13–15. ISSN 25706179. Dostupné z: doi:10.36833/lkl.2020.031
- [24] *Zákon č. 48/1997 Sb., Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, aktuální znění, verze 83* [online]. 2023 [vid. 2022-10-08]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>
- [25] LEONA PEJCHAROVÁ A KOLEKTIV SUKI. *Rozhovor s předsedkyní SUKI*. 2023
- [26] FN MOTOL. Motolští lékaři poprvé využili při zavádění kochleárního implantátu robotický systém RobOtol. *Tisková zpráva* [online]. 8. duben 2022 [vid. 2022-10-08]. Dostupné z: <https://www.fnmotol.cz/tiskove-zpravy/08-04-2022-motolsti-lekari-poprve-vyuzili-pri-zavadeni-kochlearniho-implantatu-roboticky-system-robotol/>
- [27] ČESKÁ SPOLEČNOST PRO FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ (ČFES). *Doporučené postupy pro zdravotně ekonomická hodnocení v ČR* [online]. 2020 [vid. 2022-06-14]. Dostupné z: https://farmakoeconomika.cz/wp-content/uploads/2020/06/GUIDELINES_CFES_kv%C4%9Bten-2020.pdf
- [28] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV (SÚKL). *Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity SP-CAU-028-W* [online]. leden 2022 [vid. 2022-06-21]. Dostupné z: file:///Users/kristynaredlova/Downloads/05-A-SP-CAU-028-Postup_pro_posuzovani_analyzy_nakladove_efektivita-17012022.pdf
- [29] EURO-CIU. *European Association of Cochlear Implant Users a.s.b.l.* [online]. 2022 [vid. 2022-05-18]. Dostupné z: <https://eurociu.eu/about-us/>
- [30] BRIAN LAMB OBE, Sue Archbold PhD, Ciaran O’Neill. *Spend to save: Investing in hearing technology improves lives and saves society money*. 2016.
- [31] LASKE, Roman D., Michael DREYFUSS, Alan STULMAN, Dorothe VERAGUTH, Alexander M. HUBER a Christof RÖÖSLI. Age Dependent Cost-Effectiveness of Cochlear Implantation in Adults. Is There an Age Related Cut-off? *Otology & Neurotology* [online]. 2019, **40(7)**, 892–899. ISSN 1531-7129. Dostupné z: doi:10.1097/MAO.0000000000002275
- [32] CUTLER, Henry, Mutsa GUMBIE, Emma OLIN, Bonny PARKINSON, Ross BOWMAN, Hafsa QUADRI a Timothy MANN. The cost-effectiveness of unilateral cochlear implants in UK adults. *The European Journal of Health Economics* [online]. 2021. ISSN 1618-7598. Dostupné z: doi:10.1007/s10198-021-01393-y

- [33] AILEEN R NEILSON, BSc, MSc, Senior Health Economist. *Cost-effectiveness of cochlear implantation in adults*. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, 2006. ISBN 8281211334.
- [34] CROWSON, Matthew G., Yevgeniy R. SEMENOV, Debara L. TUCCI a John K. NIPARKO. Quality of Life and Cost-Effectiveness of Cochlear Implants: A Narrative Review. *Audiology and Neurotology* [online]. 2017, **22**(4–5), 236–258. ISSN 1420-3030. Dostupné z: doi:10.1159/000481767
- [35] HEALTH QUALITY ONTARIO. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*. 2018, **18**(6), 1–139. ISSN 1915-7398.
- [36] TURCHETTI, G, S BELLELLI, I PALLA a S BERRETTINI. Systematic review of the scientific literature on the economic evaluation of cochlear implants in adult patients. *Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*. 2011, **31**(5), 319–27. ISSN 1827-675X.
- [37] NEVE, Olaf M, Jenneke A BOERMAN, Wilbert B VAN DEN HOUT, Jeroen J BRIARE, Peter P G VAN BENTHEM a Johan H M FRIJNS. Cost-benefit Analysis of Cochlear Implants: A Societal Perspective. *Ear and hearing* [online]. nedatováno, **42**(5), 1338–1350. ISSN 1538-4667. Dostupné z: doi:10.1097/AUD.0000000000001021
- [38] CHAO, Ting-Kuang a Tony Hsiu-Hsi CHEN. Cost-effectiveness of hearing aids in the hearing-impaired elderly: a probabilistic approach. *Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society [and] European Academy of Otology and Neurotology* [online]. 2008, **29**(6), 776–83. ISSN 1537-4505. Dostupné z: doi:10.1097/MAO.0b013e31817e5d1b
- [39] SVINNDAL, Elisabeth Vigrestad, Jorunn SOLHEIM, Marit By RISE a Chris JENSEN. Hearing loss and work participation: a cross-sectional study in Norway. *International Journal of Audiology* [online]. 2018, **57**(9), 646–656. ISSN 1499-2027. Dostupné z: doi:10.1080/14992027.2018.1464216
- [40] HALLIN, Karin, Ulrika LARSSON a Nadine SCHART-MORÉN. Do Patients Aged 85 Years and above Benefit from Their Cochlear Implants? *Audiology research* [online]. 2023, **13**(1), 96–106. ISSN 2039-4330. Dostupné z: doi:10.3390/audiolres13010010
- [41] BERGMAN, Pia, Björn LYXELL, Henrik HARDER a Elina MÄKI-TORKKO. The Outcome of Unilateral Cochlear Implantation in Adults: Speech Recognition, Health-Related Quality of Life and Level of Anxiety and Depression: a One- and Three-Year Follow-Up Study. *International Archives of Otorhinolaryngology* [online]. 2020, **24**(03), e338–e346. ISSN 1809-9777. Dostupné z: doi:10.1055/s-0039-3399540

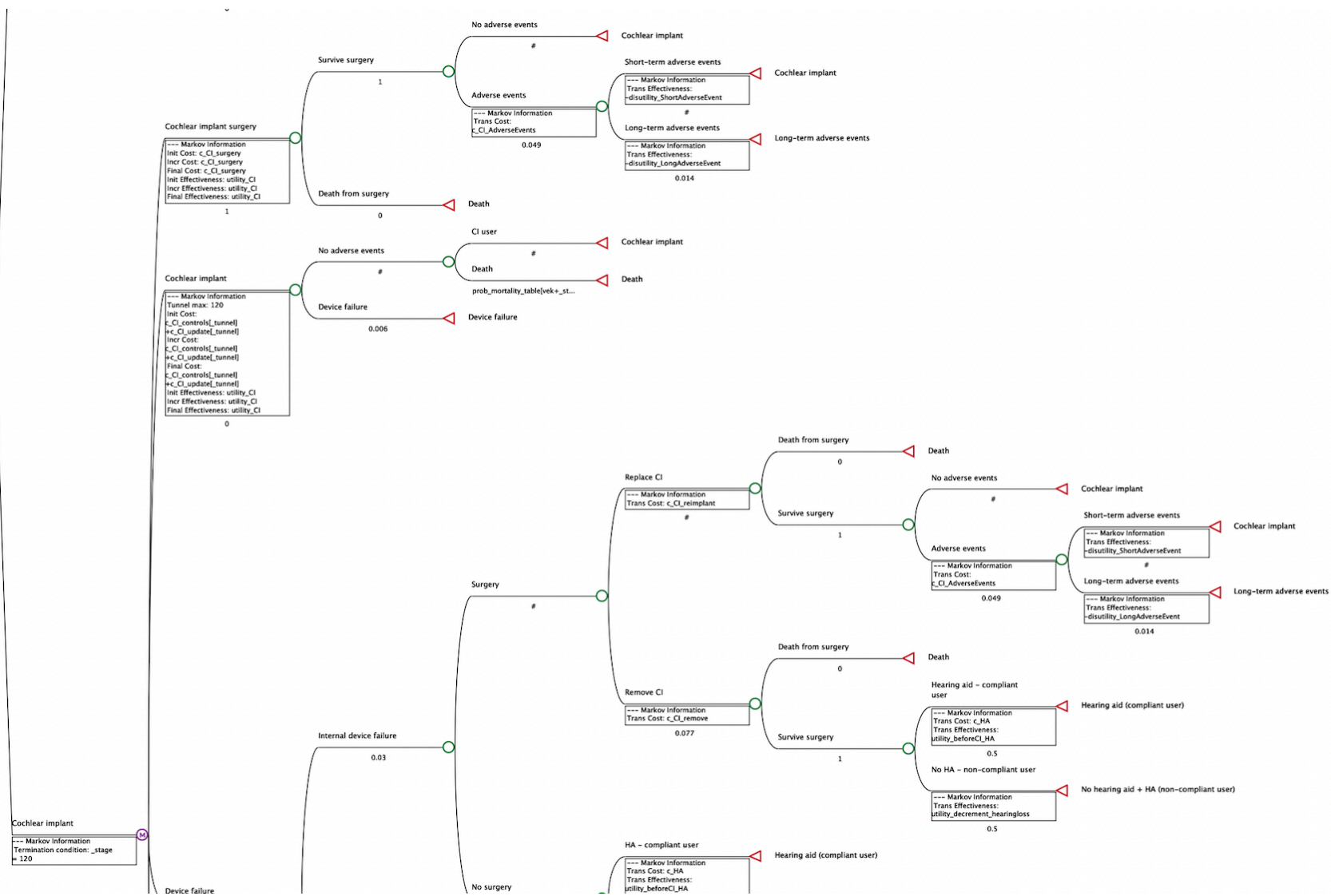
- [42] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Seznam zdravotních výkonů* [online]. [vid. 2022-11-11]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/Vykon?cislovykonu=&nazevvykonu=&odbornost=&aktivni=true>
- [43] *Vyhláška č. 315/2022 Sb. Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023* [online]. 2023 [vid. 2023-12-01]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-315?text=315%2F2022>
- [44] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Distribuční balíček CZ-DRG v5 revize 1* [online]. 2023 [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/stazeni-distribucniho-balicku-cz-drg-v5-revize-1/?fbclid=IwAR1X0SCGacZdcava7bwBE1ifT-s6dcjSQmZsD47f-O2GumvhnKFeDIXRX50>
- [45] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČESKÉ REPUBLIKY (ÚZIS). *Klasifikační systém CZ-DRG 5.0 revize 1* [online]. 2019 [vid. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://drg.uzis.cz/klasifikace-pripadu/web/analyzy-a-publikace/cenik/list-3/sekce-3/>
- [46] ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD (ČSÚ). *Úmrtnostní tabulky za ČR* [online]. 2021 [vid. 2022-11-10]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/umrtnostni-tabulky-za-cr-regiony-souhrn-a-kraje-20202021>
- [47] TREEAGE SOFTWARE. *TreeAge Pro, Release 2.1* [online]. 2022 [vid. 2022-11-24]. Dostupné z: <https://www.treeage.com/>
- [48] HATSWELL, Anthony J., Ash BULLEMENT, Andrew BRIGGS, Mike PAULDEN a Matthew D. STEVENSON. Probabilistic Sensitivity Analysis in Cost-Effectiveness Models: Determining Model Convergence in Cohort Models. *Pharmacoeconomics* [online]. 2018, **36**(12), 1421–1426. ISSN 1170-7690. Dostupné z: doi:10.1007/s40273-018-0697-3
- [49] *Informace z konkrétního zdravotnického zařízení v ČR zaměřené na kochleární implantaci*. 2023
- [50] BERGMAN, Pia, Björn LYXELL, Henrik HARDER a Elina MÄKI-TORKKO. The Outcome of Unilateral Cochlear Implantation in Adults: Speech Recognition, Health-Related Quality of Life and Level of Anxiety and Depression: a One- and Three-Year Follow-Up Study. *International Archives of Otorhinolaryngology* [online]. 2020, **24**(03), e338–e346. ISSN 1809-9777. Dostupné z: doi:10.1055/s-0039-3399540
- [51] GUERTIN, Jason R., David FEENY a Jean-Eric TARRIDE. Age- and sex-specific Canadian utility norms, based on the 2013–2014 Canadian Community Health Survey. *Canadian Medical Association Journal* [online]. 2018, **190**(6), E155–E161. ISSN 0820-3946. Dostupné z: doi:10.1503/cmaj.170317
- [52] SWAN, I.R.C., F.H. GUY a M.A. AKEROYD. Health-related quality of life before and after management in adults referred to otolaryngology: a prospective

- national study. *Clinical Otolaryngology* [online]. 2012, **37**(1), 35–43. ISSN 1749-4478. Dostupné z: doi:10.1111/j.1749-4486.2011.02433.x
- [53] HAPPICH, Michael, Jörn MOOCK a Thomas VON LENGERKE. Health State Valuation Methods and Reference Points: The Case of Tinnitus. *Value in Health* [online]. 2009, **12**(1), 88–95. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00397.x
- [54] PROSSER, Lisa A., G. Thomas RAY, Megan O'BRIEN, Ken KLEINMAN, Jeanne SANTOLI a Tracy A. LIEU. Preferences and Willingness to Pay for Health States Prevented by Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Pediatrics* [online]. 2004, **113**(2), 283–290. ISSN 0031-4005. Dostupné z: doi:10.1542/peds.113.2.283
- [55] BOND, M, S MEALING, R ANDERSON, J ELSTON, G WEINER, RS TAYLOR, M HOYLE, Z LIU, A PRICE a K STEIN. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment* [online]. 2009, **13**(44). ISSN 1366-5278. Dostupné z: doi:10.3310/hta13440
- [56] WANG, Jeffrey T., Allen Y. WANG, Colleen PSARROS a Melville CRUZ. Rates of revision and device failure in cochlear implant surgery: A 30-year experience. *The Laryngoscope* [online]. 2014, **124**(10), 2393–2399. ISSN 0023-852X. Dostupné z: doi:10.1002/lary.24649
- [57] KUMAR, Raghunandhan Sampath, Deborah MAWMAN, Divyan SANKARAN, Christine MELLING, Martin O'DRISCOLL, Simon M. FREEMAN a Simon K. W. LLOYD. Cochlear implantation in early deafened, late implanted adults: Do they benefit? *Cochlear Implants International* [online]. 2016, **17**(sup1), 22–25. ISSN 1467-0100. Dostupné z: doi:10.1080/14670100.2016.1161142
- [58] ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD (ČSÚ). *Inflace* [online]. [vid. 2023-05-14]. Dostupné z: https://www.czso.cz/csu/czso/mira_inflace

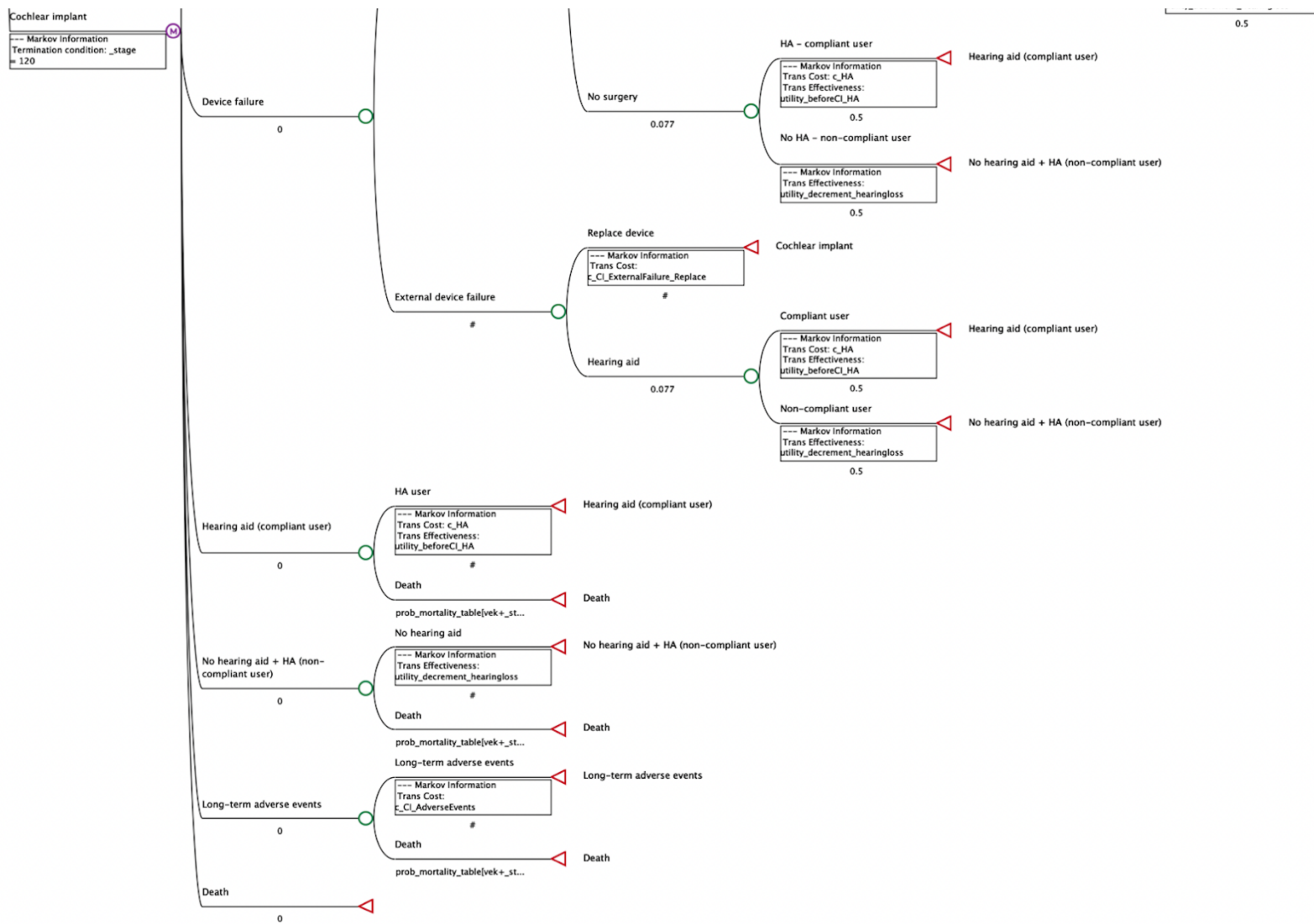
Příloha A: Markovovy modely z programu TreeAge Pro



Obrázek 1: Markovův model pro naslouchadlo z TreeAge Pro



Obrázek 2: Markovův model pro kochleární implantát z TreeAge Pro (část 1)



Obrázek 3: Markovův model pro kochleární implantát z TreeAge Pro (část 2)