



České Vysoké Učení Technické v Praze

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

KATEDRA BIOMEDICÍNSKÉ TECHNIKY

**Analýza a procesní řízení rizik při operaci katarakty
s využitím navigačního systému Verion a bez něj**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika (BMKT)

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví (SIPZ)

Vedoucí práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Bc. Martina Černá

19. května 2016, Kladno

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2015/2016

Z a d á n í d i p l o m o v é p r á c e

Student: **Bc. Martina Černá**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Analýza a procesní řízení rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj**
Téma anglicky: Process analysis and risk management in cataract surgery using a navigation system and without Verion

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

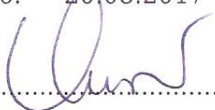
Cílem diplomové práce je analýza rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj. Na základě současného stavu problematiky stanovte vhodné metody pro analýzu a následné řízení rizik. Pomocí procesních map popište operaci katarakty s využitím zdravotnického přístroje Verionu a bez něj. Identifikujte slabá místa celého procesu a možné využití přístroje. Vypracujte ekonomické porovnání operace katarakty v obou variantách. Vytvořte kalkulační list pro variantu využití navigačního systému Verion při operaci katarakty v praxi.

Seznam odborné literatury:

- [1] Goddman, C.S., HTA 101 - Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004
- [2] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing. USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9
- [3] Zweifel, P., Breyer, F., Kifmann, M., Health Economics, ed. 2, Springer, 2009, ISBN 978-3-540-27804-7

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Konzultant: MUDr. Ján Lešták, CSc., FEBO, MBA, LL.A, FAOG, Ing. Jan Suchomel, Alcon Pharmaceuticals (Czech republic) s.r.o.

Zadání platné do: 20.08.2017


.....
vedoucí katedry / pracoviště


.....
děkan

V Kladně dne 29.01.2016

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma *Analýza a procesní řízení rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj* vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně dne 19. května 2016

.....

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala Doc. Mudr. Jánu Leštákovi za inspiraci při výběru tématu diplomové práce a za poskytnuté rady. Mé poděkování patří též Ing. Ivaně Kubátové Ph.D. a Ing. Janu Suchomelovi za poskytnuté materiály, věcné připomínky a za vstřícnost při konzultacích během vypracovávání mé diplomové práce.

Abstrakt

Hlavním cílem práce byla analýza rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj. Pomocí procesních map byla popsána operace katarakty ve čtyřech možných variantách a to při použití ultrazvuku nebo femtosekundového laseru a následně využití navigačního systému Verion v obou těchto variantách.

Na základě procesních map byla identifikována možná rizika, která byla v rámci analýzy rizik zpracována metodou FMEA.

Dále byl vytvořen kalkulační list pro variantu využití navigačního systému Verion při operaci katarakty v praxi. Následně bylo zpracováno ekonomické porovnání standardní metody operace katarakty a metody využití navigačního systému Verion.

Při využití navigačního systému Verion se celkový čas operace katarakty oproti standardní ultrazvukové metodě prodlouží, ale možná rizika se eliminují o více než polovinu.

Klíčová slova: Katarakta, Verion, analýza rizik, FMEA

Abstract

The main goal of my thesis was to analyze the risks in the cataract surgery using a navigation system Verion and without it. With using process maps it has been described cataract surgery in four possible options, with using ultrasound or femtosecond laser and with using the navigation system Verion and without it, with both previous variants.

On the basis of process maps have been identified possible risks. They were processed with the risk analysis method FMEA.

In the next step calculation sheet has been created for possibility with the navigation system Verion in cataract surgery in practice. It was subsequently processed economical comparison to standard methods of cataract surgery and methods of use of navigation system Verion.

When is used the navigation system Verion, total time of cataract surgery compared with standard ultrasound technique is extended, but the potential risks are eliminated more than half.

Key words: Cataract, Verion, risk analysis, FMEA

Obsah

Úvod	3
1 Současný stav problematiky	4
1.1 Úvod do problematiky	4
1.1.1 Katarakta	4
1.1.2 Předoperační vyšetření	6
1.1.3 Výpočet optické mohutnosti nitrooční čočky	10
1.1.4 Obrazem řízený navigační systém Verion	11
1.1.5 Operace katarakty	15
1.2 Přehled současného stavu ve světě	24
1.2.1 Incidence a prevalence	24
1.2.2 Refrakční výsledky po operaci katarakty	24
1.2.3 Analýza rizik	26
1.3 Přehled současného stavu v ČR	27
1.3.1 Incidence a prevalence	27
1.3.2 Oční kliniky v ČR	27
1.3.3 Výpočet nitrooční čočky	29
1.3.4 Analýza rizik ve zdravotnictví	30
1.4 Závěr současného stavu problematiky	30
1.5 Cíle práce	31
2 Metody	32
2.1 Analýza procesů	32
2.1.1 Model procesu	32
2.1.2 Procesní mapa	32
2.1.3 Softwarový nástroj ARIS	32
2.2 Řízení rizik	34
2.2.1 Identifikace rizik	34
2.2.2 Stanovení významnosti rizik	35
2.3 Metody analýzy a řízení rizika	37
2.3.1 FMEA	37
3 Výsledky	40
3.1 Mapy procesu operace katarakty	40
3.2 Analýza a řízení rizik	46
3.2.1 Matice rizik	46
3.2.2 FMEA	47
3.3 Kalkulace výkonu operace katarakty	54
3.3.1 Základní informace o výkonu	55

3.3.2	Kalkulační list	56
3.4	Úhrada zdravotní pojišťovny	59
3.5	Ekonomické porovnání	59
4	Diskuse	60
	Závěr	62

Seznam zkratek

ACD Hloubka přední komory

BPMN Standardní grafická notace se zaměřením na modely podnikových procesů

ČR Česká republika

ČSN Česka technická norma

D dioptrie

FMEA Analýza možností vzniku a následků selhání

FTA Analýza stromu poruch

IOL Intraokulární čočka

K Tloušťka rohovky

L Axiální délka oka

LAN Lokální počítačová síť

OCT Optická koherenční tomografie

P Optická mohutnost implantované čočky

PHA Metoda předběžného posouzení nebezpečí

RCA Analýza kořenových příčin

RPM Rizikové číslo

S Chirurgický faktor

SIA Chirurgicky indukovaný astigmatismus

SRK Sandersův-Redzlaffův-Kraffův vzorec

USB Univerzální sériová sběrnice

VZP Všeobecná zdravotní pojišťovna

WSS Špatná strana těla

ZZ Zdravotnické zařízení

Úvod

Katarakta neboli šedý zákal je oční onemocnění, které postihuje v důchodovém věku velkou část naší populace. Způsobuje zkalené a rozmazané vidění, které se dá odstranit pouze chirurgicky. Tato diplomová práce se bude zabývat problematikou operace katarakty, především riziky, která mohou nastat v procesu této operace. Cílem operace šedého zákalu je především dosažení co nejlepší zrakové ostrosti pacienta, čehož se může docílit pomocí eliminace možných rizik. K této eliminaci může přispět i obrazem řízený navigační systém Verion, o kterém bude diplomová práce pojednávat.

Hlavním cílem diplomové práce bude analýza rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj. Operace šedého zákalu může být provedena buď pomocí ultrazvuku a nebo pomocí femtosekundového laseru. Přístroj Verion může být připojen jak k mikroskopu u standardní ultrazvukové metody, tak k femtosekundovému laseru. U obou těchto variant je přístroj Verion využíván při výpočtu ideální nitrooční čočky a následně slouží k přesnému navigování chirurga v reálném čase během operace katarakty.

Dílčím cílem práce je vypracování současného stavu problematiky, který bude obsahovat informace o kataraktě a předoperačním vyšetřením a dále popis samotné operace katarakty. V práci bude dále uvedena základní informace o navigačním systému Verion a jeho možnostech použití. Dále bude zahrnovat přehled současného stavu ve světě a v České republice.

Dalším dílčím cílem práce bude vytvoření procesních map, které budou popisovat čtyři varianty operace šedého zákalu podle typu použitého přístroje. Na základě procesních map budou identifikována slabá místa celého procesu operace katarakty, která budou následně použita jako základ pro analýzu a řízení rizik. V rámci analýzy rizik budou stanoveny u jednotlivých procesů projevy a jejich následky, podle nichž bude stanoveno rizikové číslo daného procesu. Následně budou také uvedena možná opatření k eliminaci nežádoucích rizik.

Závěr práce je věnován ekonomické stránce problematiky operace katarakty. Prostřednictvím kalkulačního listu jsou stanoveny celkové náklady na výkon operace při využití navigačního systému Verion. Následně je ekonomicky porovnána standardní ultrazvuková metoda při využití přístroje Verion a bez něj.

1 Současný stav problematiky

Úvodní kapitola shrnuje základní údaje o očním onemocnění - kataraktě a o předoperačním vyšetření se zaměřením na biometrii, která je důležitou součástí výpočtu nitrooční čočky (IOL). Dále jsou zde uvedeny základní informace o obrazem řízeném navigačním systému Verion a přesný popis operace katarakty, která může být provedena za pomoci ultrazvuku nebo femtosekundového laseru. V další části této kapitoly je uveden souhrn jak zahraničních, tak českých zdrojů literatury týkajících se tématu katarakty. Je zde uvedena prevalence a incidence onemocnění, refrakční výsledky po operaci katarakty či analýza rizik. Současný stav v ČR je navíc obohacen o přehled soukromých očních klinik, na kterých se provádí kataraktové operace.

1.1 Úvod do problematiky

Kapitola úvod do problematiky nás seznamuje s pojmem katarakta. Popisuje dělení katarakt, rizikové faktory vzniku tohoto onemocnění, diagnostiku a léčbou. Dále shrnuje postup předoperačního vyšetření, možnosti výpočtu nitrooční čočky různými vzorci a samotnou operaci katarakty. Operace může proběhnout standardně za pomoci ultrazvuku nebo pomocí femtosekundového laseru. Část této kapitoly je také věnována popisu navigačního přístroje Verion.

1.1.1 Katarakta

Katarakta, neboli šedý zákal, je onemocnění oční čočky, při kterém dochází ke ztrátě průhlednosti čočky z důvodu rozpadu vláken čočky s dutinkami a proliferaci epitelu. Vidění je poté zkalené a rozmazané (obr. 1) [1, 2].



Obr. 1: Porovnání vidění s kataraktou a bez ní [3]

Dělení katarakt

Šedý zákal může být buď vrozený nebo získaný. Vrozená katarakta je vzácná a je buď dědičná nebo se vytváří během embryonálního vývoje plodu, kdy je příčinou způsobení toxické noxy. Příčinou získané katarakty jsou degenerativní změny z biologického stárnutí čočky nebo úrazy, při kterých dojde k poruše čočkového pouzdra [2].

Pro senilní kataraktu je typická převážně chemická změna čočkových proteinů s tvorbou pigmentace, vyšší koncentrace sodíku a vápníku a zvýšená hydratace čočky. Taktéž se zvyšuje hmotnost čočky a její předozadní velikost společně s poklesem akomodace. Podle převládajícího zkalení dělíme získanou kataraktu na kortikální, nukleární a zadní subkapsulární [2, 4].

Rizikové faktory vzniku katarakty

Mezi rizikové faktory vzniku katarakty můžeme zařadit UV záření, kdy je zvláště důležitá ochrana očí u dětí, jelikož škodlivý vliv UV záření je kumulativní. Dále pak kouření, protože cigaretový kouř obsahuje složky, které rozrušují antioxidační obranný mechanismus čočky. U onemocnění diabetes mellitus a u obezity se katarakta objevuje častěji a dříve. Vyšší výskyt šedého zákalu je také pozorován u lidí, kteří užívají dlouhodobě kortikosteroidy [4].

Diagnostika katarakty

Vyšetření šedého zákalu začíná anamnézou, základním fyzikálním vyšetřením, dále je provedeno vyšetření refrakce refraktometrem, vyšetření zrakové ostrosti do dálky a do blízka, vyšetření pomocí šterbinové lampy, vyšetření nitroočního tlaku, oftalmoskopie neboli vyšetření očního pozadí, biometrie a keratometrie pro stanovení dioptrické síly umělé čočky a předoperační vyšetření [2, 4].

Léčba katarakty

Pro léčbu katarakty se v současné době využívá pouze terapie chirurgická, která spočívá v nahrazení zkalené čočky čočkou umělou. Hlavním důvodem k operaci je pokles zrakové ostrosti a subjektivní potíže pacienta v důsledku zákalu čočky, což zhoršuje kvalitu pacientova života. Další indikací k operaci může být anizometropie, zákal čočky bránící optimálnímu vyšetření nebo léčba jako je fotokoagulace sítnice, pars plana vitrektomie, čočka indukující uzávěr komorového úhlu, fakoanafylaktická uveitida, fakolytický glaukom, luxace číré čočky do přední komory, luxace-subluxace číré čočky do sklivce [5, 4].

Pokud není naděje na zlepšení zrakových funkcí v závislosti na dalším očním

onemocnění je tento stav brán jako kontraindikace. Další kontraindikací je neuspokojivý celkový zdravotní stav pacienta. Indikace k operaci katarakty by se neměla provádět pouze na základě předoperačního vizu, jelikož nemusí být objektivním ukazatelem stavu předoperačních funkcí oka [5].

1.1.2 Předoperační vyšetření

Mezi předoperační vyšetření je řazeno vyšetření refrakce, oftalmoskopie, tonometrie a vyšetření předního segmentu oka. K výpočtu IOL jsou poté významné naměřené hodnoty biometrie a keratometrie.

Vyšetření refrakce

Objektivní refrakci vyšetřujeme pomocí přístroje refraktometru. Zjišťuje se poloha dalekého bodu, jehož umístění se liší u různých refrakčních vad [6].

Při měření autorefraktometrem je oko pacienta v šeru, čímž dojde k roztažení zornice. Pro uvolnění akomodace je používán obrázek vzdáleného cíle jako fixační značka, na který se pacient dívá. Přístroj dále obsahuje optické systémy, které mají za úkol hrubě vycentrovat měřicí systém spolu s pohledovou osou oka a dále jemně vycentrovat polohu přístroje vůči oku prostřednictvím infračerveného záření, které se odráží na rohovce. Infračervené záření vede záměrnou značkou, jejíž obraz se ostře zobrazuje na sítnici. Tato značka je označena detektorem, dojde k posunu optických členů, které jsou navzájem centrovány do té doby, dokud není značka promítnutá na sítnici zcela ostrá. Polohy rotujících částí jsou průběžně snímány. Pokud měření neprobíhá za podmínek, na jaké je přístroj nastaven, dojde k upozornění vyšetřujícího, že je nutné měření zopakovat. Po dokončení měření se vytisknou naměřené hodnoty refrakce pravého a levého oka [6].

Oftalmoskopie

Vyšetření zadního segmentu oka provádí vyšetřující lékař pomocí oftalmoskopu, který má zabudovaný zdroj světla a předsunutou korekci +10 až +20 D. Lékař vyšetřuje optická média (rohovku, čočku, sklivec) vybavením červeného reflexu od pozadí a vyšetření probíhá v temné místnosti. Při použití mydriatických kapek můžeme provést vyšetření v arteficiální mydráze, kdy vidíme dále do periferie. Pokud jsou optická média čirá a nejsou změny na očním pozadí, tak zornice červenooranžově září. Jestliže jsou v optických médiích zákaly, tak se částečně projeví jako šedavé stíny [7].

Vyšetření předního segmentu oka

Vyšetření předního segmentu oka je prováděno pomocí šterbinové lampy. Šterbinová lampa je přístroj, který se skládá z binokulárního mikroskopu a světelného zdroje a pro oftalmologii má široké uplatnění. V předoperačním vyšetření se ale využívá pouze foto předního segmentu oka [8].

Vyšetření zakřivení rohovky

Při vyšetření zakřivení rohovky zjišťujeme přesné hodnoty maximálního a minimálního řezu v centrální části rohovky. Vyšetření je prováděno pomocí autokeratometru, což je počítač, který uskuteční centraci a měření poloměru křivosti rohovky. Principem je využití přirozeného odrazu světla na povrchu rohovky. Autokeratometr bývá často ve spojení s autorefraktometrem [9].

Měření probíhá v několika krocích. Nejprve je promítána testová značka na rohovku, která je následně porovnávána s odraženým obrazem. Následuje převedení dat do digitální podoby a počítač určí odchylky poloměru křivosti oproti referenční rovině [9].

Biometrie

Biometrie neboli měření axiální délky oka je vzdálenost mezi centrem povrchu rohovky a fovea centralis, tedy místem nejostřejšího vidění na sítnici. Těmito body vede tzv. osa vidění, která spojuje fovea centralis v makule a bod centrace v prostoru. Biometrie je hlavní složkou pro výpočty optické mohutnosti IOL. Měření axiální délky oka je v praxi prováděno dvěma metodami, které se vzájemně doplňují. Jedná se o biometrii ultrazvukovou a optickou [10, 11].

Ultrazvuková biometrie

Ultrazvuková biometrie funguje na principu měření jednotky času, za kterou se zvuk dostane z místa A do místa B při dané rychlosti. Princip této metody tedy spočívá v různé rychlosti šíření ultrazvuku v jednotlivých očních médiích. Ultrazvuková biometrie využívá pro své měření A-scan a B-scan. A-scan funguje na principu vyslání tenkého paprsku, který prochází tkání. Jakmile se paprsek setká s tkáňovým rozhraním o různé impedanci, tak se část energie odrazí a část projde do dalšího rozhraní. Čím více jsou daná prostředí odlišná, tím je odražená ozvěna větší. Hlavním účelem A-scanu je měření axiální délky oka. Naproti tomu B-scan vytváří v reálném čase dvojrozměrný obraz dané oblasti. Jeho hlavním cílem je zprostředkovat informace o poloze, tvaru a velikosti léze s využitím široké stupnice šedi. Rozeznáváme dvě techniky měření - kontaktní a imerzní [12, 11, 10].



Obr. 2: Kontaktní technika (a) [13], Ultrazvuková sonda (b) [13].

U kontaktní techniky se axiální délka oka měří pomocí sondy, která je lokalizována na střed rohovky, po aplikaci anestetických kapek. Tato technika může být provedena pomocí sondy umístěné na konstrukci bradové opěrky (aplanační metoda) nebo pomocí sondy, kterou vyšetřující drží v ruce (obr. 2a, 2b). Avšak zde může nastat riziko přílišného stlačení rohovky a tím dojít k chybě měření. Proto by měření mělo proběhnout co nejrychleji poté, co se sonda dotkne centra rohovky a mělo by se opakovat nejméně třikrát. Během každého měření by se měla zkontrolovat hloubka přední komory, jelikož může dojít k jejímu změlnění při kontaktu sondy s rohovkou. Důležitým faktorem je kontrola rohovky, aby neobsahovala žádnou přebytečnou tekutinu, která by mohla ovlivnit výsledné měření. Při aplanační metodě je pacient posazen vzpřímeně s bradou opřenou v bradové opěrce a čelem přitlačeným k opěrce čela a je upozorněn, aby fixoval oči na světlo umístěné uprostřed sondy. Sonda se nejprve oddálí co nejdále od oka a poté se pomalu přibližuje zpět dokud se nesetká s centrem pacientovy rohovky [12, 11, 10].



Obr. 3: Imerzní ultrazvuková biometrie [14]

U imerzní techniky (obr. 3) je použita sklerální plastová předsádka, která je naplněna imerzním roztokem a je umístěna mezi pacientova víčka za využití vodního sloupce. Sonda je umístěna do této tekutiny tak, aby nevznikl kontakt s rohovkou. Touto předsádkou se zamezí aplanaci rohovky. Vyšetření probíhá vleže pacienta, kdy pacient fixuje světelnou značku na středu sondy. Provádí se opět více měření a k další eliminaci chyb musí vyšetřující sledovat, zda se v tekutině mezi sondou a rohovkou nevytvořily žádné vzduchové bublinky [12, 11].

Optická biometrie

Optická biometrie je bezkontaktní metoda, čili bez lokální anestezie, založená na principu parciální koherentní interferometrie. Tato technika probíhá s využitím laserové diody, která je součástí Michelsonova interferometru. Dioda obsahuje infračervené světlo, které je rozděleno na dva dílčí paprsky. Tyto paprsky mají rozdílnou délku optické dráhy a odrážejí se od rohovky i od sítnice. Jestliže rozdíl délek obou optických drah mezi těmito paprsky je menší než koherentní délka, nastane vzájemná interference z důvodů měření axiální délky oka jako délky optické dráhy mezi předním povrchem rohovky a pigmentovým epitelem sítnice. K tomu je využit průměrný refrakční index rohovky, komorové vody, čočky a sklivce ke změně optické axiální délky na geometrickou délku. Měření probíhá fixací světelného bodu pacientovým okem a je přesnější než ultrazvuková biometrie. Jedním měřením můžeme získat velké množství dat. Mimo biometrie také keratometrii, pachymetrii, hloubku přední komory, pupilometrii a měření tloušťky sítnice. Měření pomocí optické biometrie je komfortnější pro pacienta, je zde snižené riziko zanesení infekce do oka a metoda měření je kratší než u ultrazvuku, jelikož vyžaduje jen krátkou fixaci. Příklad přístroje určeného k měření optické biometrie je znázorněn na obr. 4, jedná se o Lenstar LS 900 Haag-Streit, u kterého je možnost propojení s referenční jednotkou Verion [11, 10, 12].



Obr. 4: IOL Master 700 - optická biometrie [15]

1.1.3 Výpočet optické mohutnosti nitrooční čočky

Přesnost výpočtu optické mohutnosti nitrooční čočky je velmi důležitá k výsledné refrakci oka po operaci šedého zákalu. K tomuto účelu jsou využívány matematické vzorce.

Základním potřebným elementem pro tyto vzorce je odhadovaná pooperační hloubka přední komory. V současné době jsou k dispozici čtyři generace vzorců. Vzorce se postupně vyvíjely od teoretických, které vycházejí z rovnic pro optiku zjednodušeného modelu oka, až po zpřesněné regresní analýzy, tedy empirické [17].

Vzorce první generace

Vzorce první generace jsou teoretické a regresní. Teoretické vzorce vycházejí z rovnic pro optiku zjednodušeného modelu oka, což je příčinou jejich značné nepřesnosti. Tyto vzorce abstrahují řadu faktů, které jsou uvedeny v tab. 1. Předpokládají také, že hloubka přední komory není závislá na axiální délce oka. Přesnost vzorců zlepšila regresní analýza (statistická metoda pro zkoumání vztahů mezi více proměnnými). Na základě tohoto zkoumání se upraví vzorec tak, aby dosahované výsledky byly co nejpřesnější. Upravené vzorce obsahují řadu konstant, které jsou určeny regresní analýzou. Sandersův-Retzlaffův-Kraffův vzorec (SRK) obsahuje tři konstanty A , B a C . A je určena podle použité čočky, B má hodnotu $-2,5$ a C má hodnotu $-0,9$. Déle obsahuje dvě proměnné: L - axiální délka oka v mm, která se získá z biometrie a K - tloušťka rohovky v dioptriích získaná z keratometrie. Vzorec SRK pro určení optické mohutnosti implantované čočky P je [16]:

$$P = A - B.L - C.K \quad (1)$$

Tab. 1: Výběr vhodného vzorce pro výpočet optické mohutnosti IOL [16]

Axiální délka oka	mm	Vhodný vzorec
krátká	20,00 – 21,99	Haigis, Holladay 2 Hoffer Q
průměrná	20,00 – 25,99	Holladay 1,SRK/T, Hoffer Q
středně dlouhá	26,00 – 27,99	Holladay 2, SRK/T
dlouhá	28,00 – 29,99	Holladay 1, Holladay 2

Vzorce druhé generace

Vzorce druhé generace jsou empirické a nevycházejí z optických rovnic. Vznikly ve snaze opravit nepřesné výpočty pro oči s dlouhou a krátkou axiální délkou. Hloubka přední komory (anterior chamber depth – ACD) již závisí na délce oka. Vznikla tak úprava vzorce SRK na SRK II, který koriguje konstantu A podle axiální délky oka.

Konstanta A může být také upravena podle výsledků jednotlivých chirurgů, je tedy personalizována. Další možná personalizace vzorce pro jednoho chirurga je určení chirurgického faktoru (surgery factor, S). Tento faktor je závislý na operační technice, použité čočce a je vzdáleností mezi přední plochou implantované čočky a duhovkou [16].

Vzorce třetí generace

Mezi nejčastěji používané vzorce patří jejich třetí generace, které spojují optické rovnice s empirií. Pooperační hloubka přední komory je upravena podle axiální délky oka a podle zakřivení rohovky. V této skupině jsou zařazeny výpočty Holladayovy, Hoffer Q, modifikace SRK/T a Haigisovy. Tyto vzorce obsahují veličiny, které je možno personalizovat a optimalizovat podle chirurgické techniky, typu čočky a přístrojů. Vzorec Holladay 2 přinesl další vylepšení u hyperopických očí, kdy je brán v potaz rozměr rohovky white-to-white, průměr rohovky, hloubka přední komory, tloušťka čočky, věk nemocného, hodnota předoperační refrakční vady a plánovaná pooperační refrakční vada [17, 16].

Výběr vhodného vzorce

Moderní vzorce poskytují přesné výsledky pro axiální délku oka od 22–26mm a centrální korneální mohutnost od 40–47D. Výběr vhodného vzorce (1) by měl být na základě zhodnocení výsledků u očí různé axiální délky. V současné době jsou vzorce většinou součástí softwaru biometrických zařízení. Příkladem může být IOL Master, který měří axiální délku oka, keratometrii a hloubku přední komory. V softwaru tohoto přístroje jsou vzorce (SRK II, SRK/T, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis) a programy umožňující individualizaci těchto vzorců [16].

1.1.4 Obrazem řízený navigační systém Verion

Obrazem řízený navigační systém Verion je soubor přístrojů, které pomáhají minimalizovat chyby při prepisu dat, zlepšit klinickou účinnost, optimalizovat pooperační výsledky u torických a multifokálních nitroočních čoček, zajistit konzistenci operačních výsledků a optimalizovat zrakové výsledky. Systém Verion se skládá z referenční jednotky a digitálního markeru [3, 18].

Referenční jednotka Verion

Referenční jednotka Verion (obr. 5a) pracuje ve třech krocích, kdy diagnostikuje pacienta, vytvoří přesný referenční obraz pro záznam a sledování a naplánuje postup operace. Zaprvé provádí klíčová diagnostická měření včetně dynamické keratometrie, pozice a průměru limbu, horizontální vzdálenosti od limbu k limbu, pupilometrie,

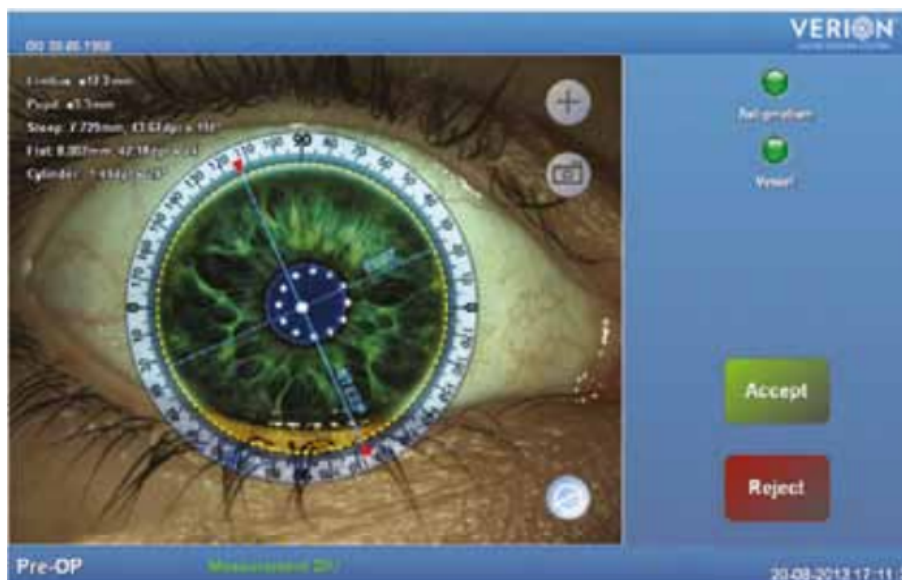
pozice korneálního reflexu, excentricity zrakové osy. Diagnostika pacienta je znázorněna na obr. 5b [3, 18].



Obr. 5: Referenční jednotka (a) [18], Diagnostika pacienta (b) [18].

Dále snímá digitální referenční obraz oka (obr. 6) ve vysokém rozlišení, kdy zobrazí sklerální cévy, orientační body v limbu a duhovce. Tento obraz oka se využívá pro záznam a sledování oka při operaci a dále poskytuje obrazovou referenci všech incizí, kapsulotomie a pozice nitrooční čočky [3, 18].

Referenční jednotka Verion následně automaticky převede všechna data z měření a předem vyplní datová pole. Tímto procesem se optimalizuje efektivita plánování a minimalizují se chyby při přepisu dat [3, 18].



Obr. 6: Referenční obraz pacientova oka [18].

Třetím krokem je plánování postupu, kdy si chirurg může rychle a jistě vytvořit operační plán pro pacienty s astigmatismem i bez astigmatismu. Optimální nitrooční čočku a její sílu můžeme vypočítat pomocí ověřených vzorců v rozbalovacím formátu, který je zobrazen na obr. 7 [3, 18].

BCVA:	UCVA:	Target Add: 0.00
K1: 40.92 @ 144	HWTW: 12.35	Avg. K: 41.78 n: 1.3375
K2: 42.64 @ 54	ACD: 3.20	Adj. K: 41.78
AL(Optical): 22.20 mm	Lens Thick: 4.50	Adj. AL:

Formula: Holladay II	
Alcon SN6AD	Alcon SN6ATx
Procedure: S	Procedure: Std Phaco
MFG* ACD(O	MFG* ACD(Opt): 5.75
<u>IOL SEQ</u>	<u>IOL SEQ</u> <u>SEQ Ref.</u>
27.50	27.50 0.64
28.00	28.00 0.29
28.28	28.42 0.00
28.50	28.50 -0.06
29.00	29.00 -0.42

Alcon SN60AT	Alcon SA30AT
Procedure: Std Phaco	Procedure: Std Phaco
MFG* ACD(Opt): 5.40	MFG* ACD(Opt): 5.40
<u>IOL SEQ</u>	<u>IOL SEQ</u> <u>SEQ Ref.</u>

Obr. 7: Pro volbu optimálních nitroočních čoček se využívají předoperační výpočty za použití četných vzorců [18].

Pro pacienty s astigmatismem je zajištěna minimalizace reziduálního cylindru pomocí výpočtu optimálního umístění incize, síly torické čočky, korneálních relaxačních incizí a chirurgicky indukovaného astigmatismu (SIA). Znázornění výpočtu torické čočky je na obr. 8 [3, 18].

Surgeon: Miller, K	PreOp Date: 06/28/2013
Ref: +2.75 +3.50 X 3	VTX: 12.00 Target Rx: 0.00
BCVA: 0.80	UCVA: 0.50 AL(Opt): 22.20
Flat K: 42.14 @ 5	Steep K: 45.18 @ 95 Astigm.: +3.04 @ 95

Lens from Active Lens List: SN6ATx (Std Phaco)
SIA: 0.25 D Pri Inc. Loc: 0 ° Sec1: 60 ° Sec2: 315 °
Post SIA Flat K: 42.02 @ 5° Steep K: 45.30 @ 95° Astigm.: 3.29 @ 95°
IOL 100%: <input type="checkbox"/> RI 0% Optimize... Parameter Pref...
RI1: RI2: Depth: 85% Diam: 9.0mm
Formula: Holladay II

Alcon SN6ATx	Alcon SN6ATx
Procedure: Std Phaco	Procedure: Std Phaco
MFG* ACD(Opt): 5.75	MFG* ACD(Opt): 5.75
<u>IOL SEQ</u>	<u>SEQ Ref.</u>
25.00	0.08
25.50	-0.25
25.96	-0.55
26.00	-0.58
26.50	-0.91

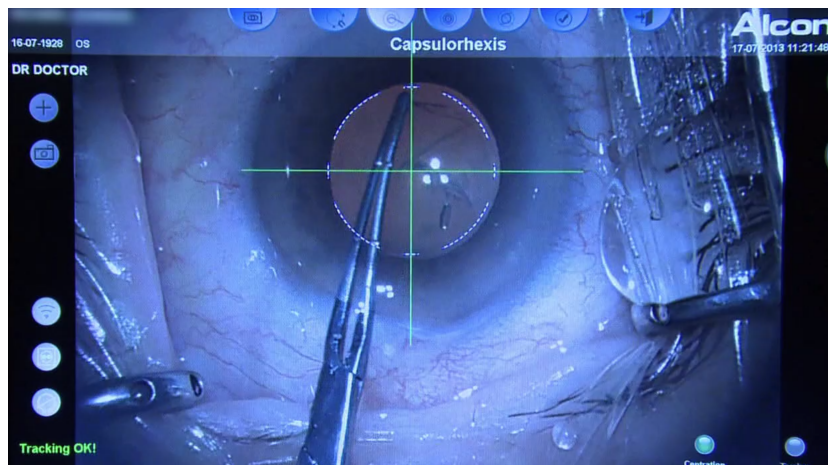
<u>Lens</u>	<u>Res. Astigm.</u>
SN6AT3	+1.49 D x 95°
SN6AT4	+0.99 D x 95°
SN6AT5	+0.49 D x 95°
SN6AT6	+0.00 D x 5°
SN6AT7	+0.50 D x 5°
SN6AT8	+1.00 D x 5°
SN6AT9	+1.50 D x 5°

IOL Placement Axis: 95°
IOL Ideal Toricity: 4.97D @ IOL
Expected Residual RX: -0.58 +0.00D x 5°
Expected Post Op Flat K: 42.02 @ 5° Steep K: 45.30 @ 95° Astigm.: 3.29 @ 95°

Obr. 8: Výpočet torické nitrooční čočky [18]

Digitální marker Verion

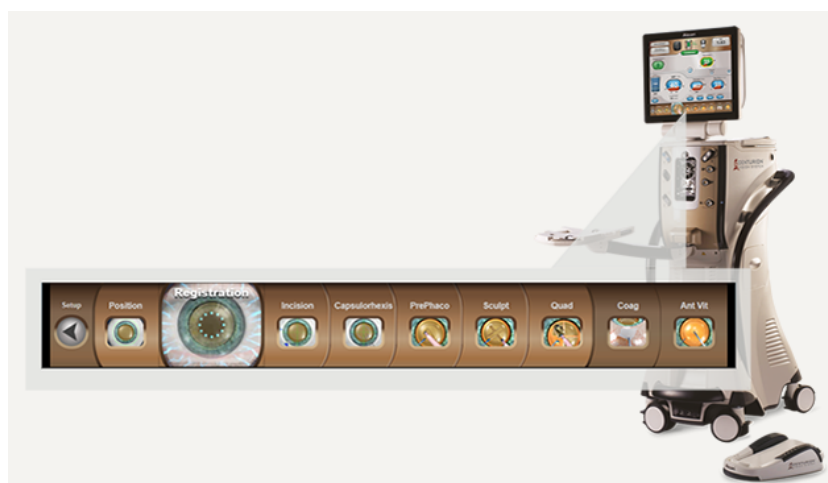
Digitální marker Verion je přístroj pro navádění při operaci. Dokáže přenášet data z měření, informace o pacientovi, referenční obraz a operační plán do přístroje LenSx®Laser, ale i do většiny chirurgických mikroskopů prostřednictvím USB nebo LAN.



Obr. 9: Digitální označení oka [3]

Díky připojenému displeji umožňuje po připojení k chirurgickému mikroskopu přesnou manuální incizi, kapsulotomii a umístění čočky. Poskytuje tak záznam a sledování v reálném čase. Chirurg má tak jistotu přesného řezu bez pohybu nebo rotace oka [3, 18].

Obrazem řízený navigační systém Verion eliminuje potřebu manuálního značení oka a využívá digitální displej (obr. 9), který sleduje pohyb oka pacienta. Pomáhá tak natočit intraokulární čočku s přesností jednoho stupně podle chirurgického plánu [3, 18].

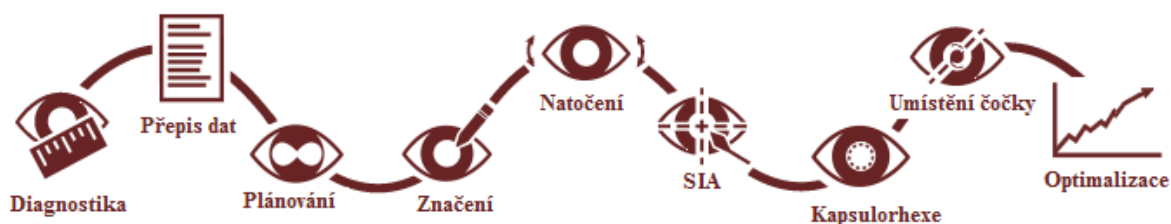


Obr. 10: Centurion Vision System [18]

Zlepšením pracovního postupu může každý zákrok profitovat vzhledem k velkému

množství pohyblivých částí. Obrazem řízený navigační systém Verion je pomocí linku Verion Link propojen se systémem Centurion Vision System (obr. 10) a to prostřednictvím bezdrátového nožního pedálu. Je tak umožněno aktivovat a deaktivovat digitální překryv a zajištěno správného překryvu ve správném čase [3, 18].

Přesný postup implantace nitrooční čočky je znázorněn na obrázku (obr. 11). Prvním krokem je diagnostika pacienta, dále pak převedení naměřených dat, naplánování chirurgické operace, přesné označení a natočení u chirurgicky indukovaného astigmatismu. Následuje kapsulorhexe a implantace samotné čočky s konečnou optimalizací.



Obr. 11: Postup implantace nitrooční čočky [18]

1.1.5 Operace katarakty

Mezi techniky operace v historii patřila deklinace, intrakapsulární extrakce a intrakapsulární extrakce. Současným standardem je implantace nitrooční čočky, tzv. fakoemulzifikace, kdy se provede otevření bulbu mikrořezem a protne se přední pouzdro čočky. Následně se čočka rozbije pomocí ultrazvuku, odsaje se a do pouzdra se vloží umělá nitrooční čočka. Rohovkový řez se nešíje, maximálně se uzavírá jedním stehem. Nejnovější technika v operaci katarakty je femtosekundový laser, který je možný využít pro kapsulorexi, fragmentaci jádra a rohovkové incize [2, 4, 19].

Operace katarakty ultrazvukem

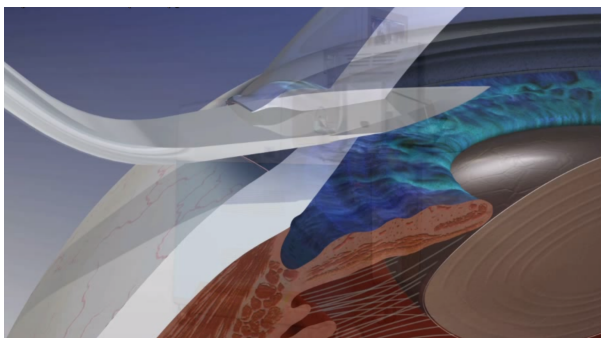
Fakoemulzifikace je typ extrakapsulární extrakce, kdy ponecháme v oku zadní čočkové pouzdro. Při tomto zákroku je použita speciální ultrazvuková kanyla, která se používá k rozmělnění a odsátí jádra čočky. Fakoemulzifikační ultrazvuková kanyla je složena z těla a hrotu, který je opatřen jehlou. Po zavedení kanyly do oka dojde k rozmělnění jádra čočky pomocí mechanického kmitání a kavitace. Operace katarakty probíhá v současné době ambulantně v následujícím postupu [20]:

Anestezie

Při operaci šedého zákalu se nejčastěji využívá anestezie topické nebo intrakamerální. U topické anestezie dochází k aplikaci kapek na povrchu rohovky, kdy anestezie blokuje ciliární, nazociliární a lakrimální nervy, zároveň zachovává senzoricou a okulomotorickou funkci. Intrakamerální anestezie se využívá při operačních komplikacích, kdy je anestetikum aplikováno přímo do přední oční komory. Účinek nastává po deseti vteřinách [20, 19].

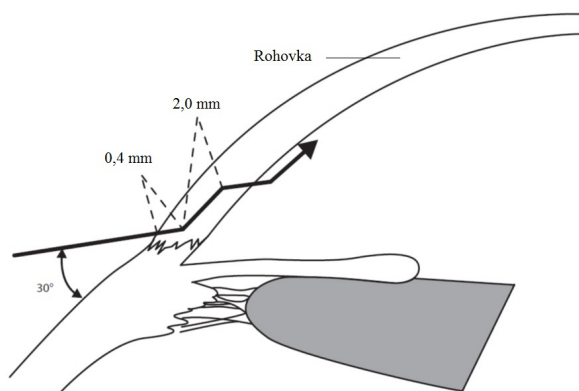
Incize

V první fázi chirurgického zákroku dochází k řezu, tzv. incizi. V současné době je snaha vytvářet co nejmenší řezy - mikroincize (1,5 - 2 mm). Řez může být proveden buď technikou sklerálního tunelu nebo s využitím rohovkového řezu (obr. 12) [20, 19].



Obr. 12: Incize - rohovkový řez [3]

Technika sklerálního tunelu se provádí po uvolnění spojivky, kdy nastupuje řez ve sklěře posteriorně za limbem. Disekce skléry postupuje až do rohovky a do přední komory. Výhodou této techniky je rychlejší hojení. Může dojít ke komplikacím ve formě krvácení ze spojivkových cév a do přední komory [20, 19].



Obr. 13: Rohovkový řez podle Mackoola [16]

Při rohovkovém řezu se provádí řez vedený šikmo rohovkou. V současné době se používá nejčastěji řez podle Mackoola (obr. 13). Tento řez spočívá ve vedení skalpelu plynule ve třech rovinách a zabezpečuje vodotěsnost a pevnost rány [20, 19].

Aplikace viskoelastického materiálu

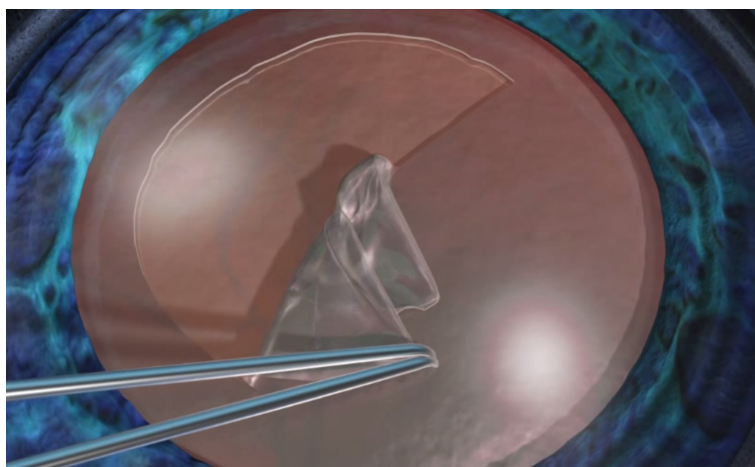
Další fází operace je aplikace viskoelastického materiálu do přední komory, který zajistí stálý tvar oka, zachování stabilní hloubky přední komory a ochrání oční struktury v průběhu operace, kde nejdůležitější je ochrana endotelu rohovky. Důležitou funkcí viskoelastického materiálu je zabránění kontaktu epitelu s fragmenty čočky a irigační tekutinou v průběhu operace. Mezi další funkce patří dilatace zornice či zabránění vzniku synerchií. Nejčastěji používané materiály jsou hydroxypropylmethycelulóza, chondroitin sulfát nebo hyaluronát sodný [21, 19].

Keratotomie

Keratotomie neboli druhý rohovkový řez je prováděn za účelem zavádění pomocných nástrojů do oka, které pomáhají stabilizovat bulbus během zákroku a také pro zavedení fakoemulzifikační jehly. Keratotomie by měla být umístěna asi 60° směrem od rohovkového řezu [19, 16].

Kapsulorhexe

Následně se provádí otevření a odstranění pouzdra čočky (kapsulorhexe (obr. 14)). Tento proces může být uskutečněn pomocí ohnuté jehly, cystotomu nebo pinzety. Nejčastější technika je kontinuální cirkulární kapsulorhexe, která spočívá ve vytvoření kulatého výseku o průměru 5 - 5,5 mm [19, 20].



Obr. 14: Kapsulorexe [3]

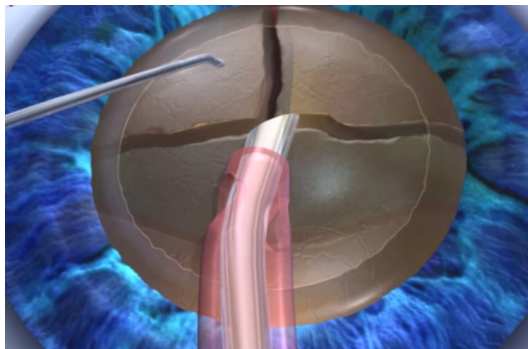
Hydrodisekce a hydrodelineace

Hydrodisekce je oddělení čočkové kapsuly od jádra a kortexu. Pomocí kanyly se mezi kortex a epinukleus aplikuje tekutina. Touto metodou se jádro uvolní a následně dojde k jeho snadnějšímu odstranění [19].

Hydrodelineace slouží k oddělení jednotlivých vrstev čočky pomocí tekutiny, která je vstříknuta přímo do oblasti jádra [21].

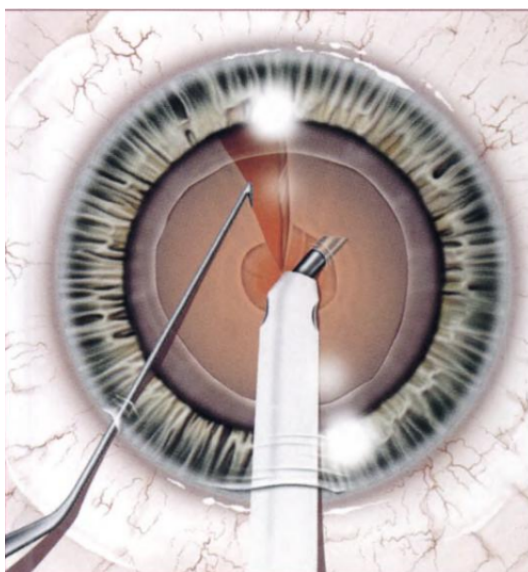
Fakoemulzifikace

Následným krokem je fakoemulzifikace, kdy pomocí ultrazvukové sondy dojde k rozmělnění jádra na menší části. Mezi nejčastější techniky patří Divide and conquer a Phaco chop [19].



Obr. 15: Technika Divide and conquer [3]

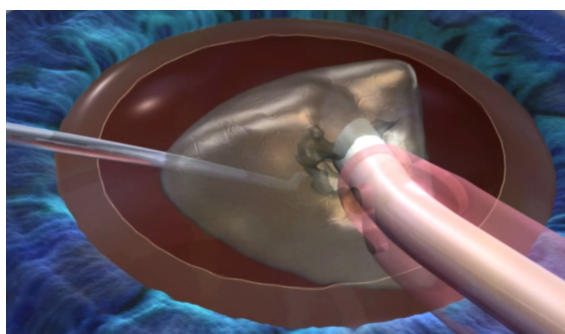
Divide and conquer (obr. 15) spočívá ve vytvoření centrálního vrypu, kdy se čočka dělí od okraje ke středu a vytvoří se trojúhelníkové části.



Obr. 16: Technika Phaco chop [22]

Technika Phaco chop (obr. 16) spočívá ve stabilizaci jádra prostřednictvím vakua vytvořeného fakoemulzifikační jehlou. Pomocí druhého nástroje (chopperu) se jádro podélně rozštípne od zevního okraje k centrální části [19].

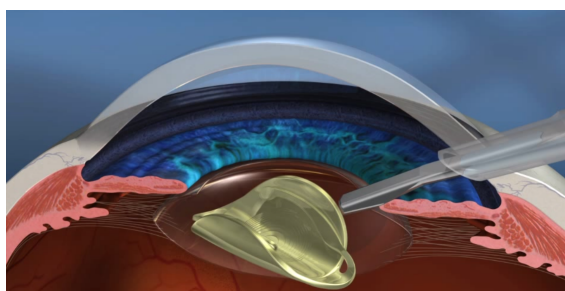
Pomocí ultrazvukové kanyly je rozmělněné jádro odsáto. Tento proces se nazývá aspirace (obr. 17). Současně probíhá irigace - přítok tekutiny do oka. Irigační tekutina odpovídá složení komorové vody a dále obsahuje antibiotika a adrenalin, který pomáhá udržet širokou zornici [19].



Obr. 17: Aspirace a irigace [3]

Implantace nitrooční čočky

Posledním krokem je implantace nitrooční čočky (obr. 18). Pro lepší aplikaci čočky se před implantací vstříkne do oka viskoelastický materiál, který je na konci operace odsát. Implantace se provádí pomocí speciálního injektoru pro zajištění vysoké sterility a minimálním rizikem kontaminace čočky [21, 20].

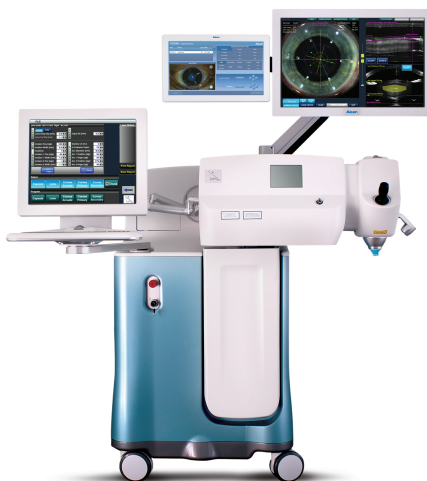


Obr. 18: Implantace IOL [3]

Femtosekundový laser

Operace katarakty může být provedena také pomocí femtosekundového laseru, který umožňuje přesnější řezy s minimálním vlivem na okolní tkáň. V České republice se nejčastěji vyskytuje laser firmy Alcon LenSx® (obr. 19), který může být připojen k digitálnímu markeru Verion. Nejprve dochází ke kapsulorexi, poté k fragmentaci

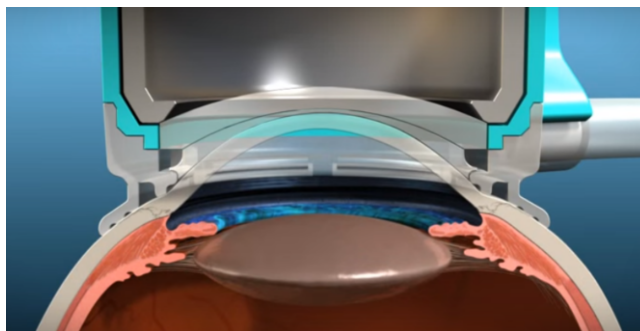
jádra a následně jsou vytvořeny rohovkové řezy. Možné je také provést arkuátní řezy, které slouží ke korekci astigmatismu. Při použití femtosekundového laseru je řez až 10x přesnější než u klasické chirurgické metody, také díky připojení k počítačovým zařízením, kdy může operatér přesně plánovat operaci. Například při připojení k OCT pro zobrazení předního segmentu oka. Laserová metoda je rychlejší, bezpečnější a zajišťuje dokonalejší centraci a stabilizaci intraokulární čočky. Přesný popis použití femtosekundového laseru je popsán následovně [19, 20]:



Obr. 19: Femtosekundový laser LenSx® [3]

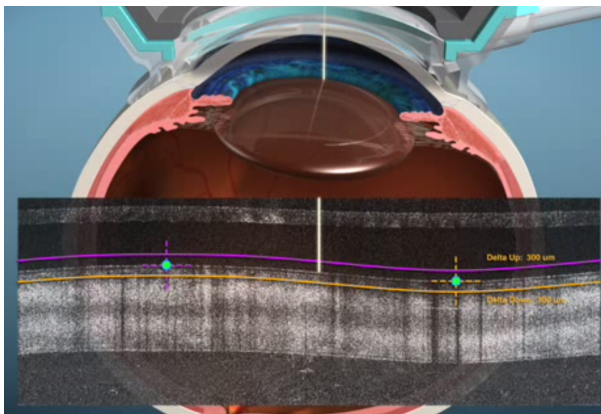
Upevnění oka a centrace

V první části operace dochází k zafixování pacientova oka, čehož je docíleno pomocí speciálního sacího zařízení, což je modifikovaná, zakřivená kontaktní čočka opatřená sacím kroužkem, kterou přikládáme k oku pacienta. Oko je sacím kroužkem lehce přisáto a je tím zafixováno. Tento krok je nazýván jako tzv. „docking“ (obr. 20).



Obr. 20: Zafixování pacientova oka tzv. „docking“ [3]

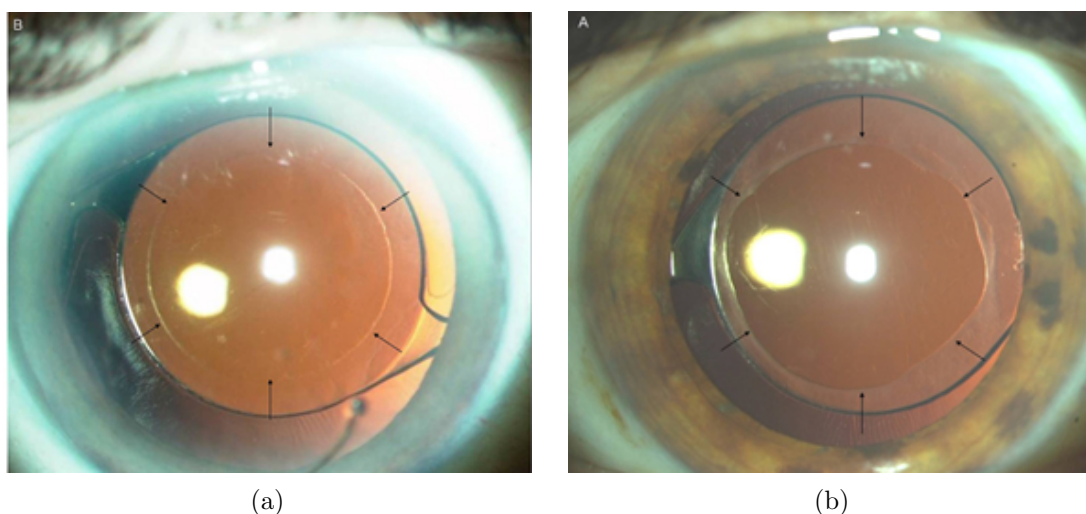
Chirurg poté pomocí počítačového programu nastaví femtosekundový laser individuálně pro každé oko. Nastavuje parametry pro kapsulorhexi, pro přesnou hloubku řezu uvnitř čočky při fragmentaci čočky a pro umístění rohovkových řezů. Během tohoto procesu lze sledovat průřez oka od předního povrchu rohovky po zadní čočkovou kapsulu pomocí OCT zařízení (obr. 21) [20].



Obr. 21: Průřez oka znázorněn pomocí OCT [3]

Kapsulorexe

Další částí operace je kapsulorexe, čili otevření čočkového pouzdra, které trvá přibližně 1,5 – 18,0 s. Jedná se o vytváření kavitačních bublin, které jsou umístěny v těsné blízkosti vedle sebe, čímž se dosáhne extrémně přesné kruhové kapsulotomie (obr. 22a), kterou manuální technikou (obr. 22b) nelze provést. Přesnost kapsulorexe má významný vliv na výsledek operace, jelikož zajišťuje stabilní polohu nitrooční čočky, zabraňuje decentraci a myopickému posunu [19, 20].



Obr. 22: Laserová kapsulorexe (a) [23], Manuální kapsulorexe (b) [23].

Keratotomie

Následuje keratotomie neboli vyrovnání astigmatismu, které je u metody femtokatarakty prokazatelně přesněji centrace a velikost [19].

Fragmentace

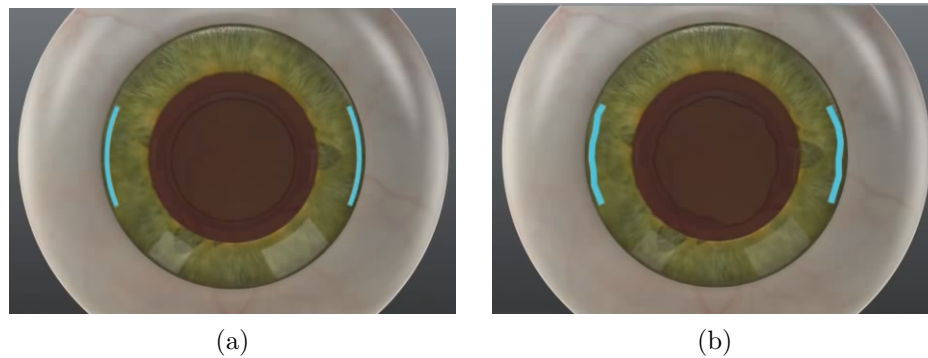
Rozmělnění čočky trvá pomocí femtosekundového laseru 30 – 60 s. Při tomto kroku dochází k přesnému nakrájení čočkového jádra na různé fragmentační vzory (obr. 23). Fragmentační vzor se nastaví podle stupně zkalení čočky individuálně pro každé oko. Fragmentací jádra se snižuje čas ve srovnání s klasickou ultrazvukovou technikou a potřebou efektivní ultrazvukové energie až o polovinu, čímž se dosáhne menší traumatizace oka a snižuje se ztráta endotelových buněk [19, 20].



Obr. 23: Fragmentace jádra pomocí femtosekundového laseru [3]

Rohovkové a arkuátní řezy

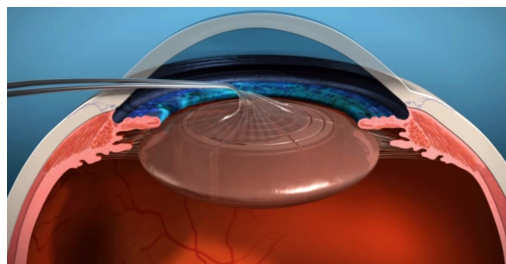
Poslední fází laserového zákroku jsou rohovkové a arkuátní řezy. Místo a způsob provedení řezu si chirurg naplánuje na základě předoperačního vyšetření. Rohovkové řezy jsou při použití femtosekundového laseru multiplanární (obr. 24a) na rozdíl od manuální techniky (obr. 24b), kde jsou řezy uniplanární a mají suboptimální konstrukci, čímž může dojít k uniknutí kapaliny dovnitř i ven z oka. Arkuátní řezy sloužící ke snížení astigmatismu mohou pomoci až o 3,5 D ve snížené této vady, jelikož mají přesnou hloubku, délku, úhel a místo. Řez lze přizpůsobit tak, aby měl reverzní úkos. Femtosekundový laser pomáhá při tomto zákroku minimalizovat epiteliární hojení ran, infekci nebo narušení slzného filmu [19, 20].



Obr. 24: Rohovkový řez - laserová technika (a) [24], Rohovkový řez - manuální technika (b) [24].

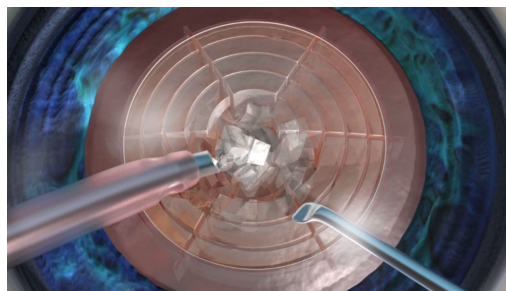
Chirurgická fáze

Po dokončení všech fází femtosekundového laseru je oko pacienta uvolněno a pacient je přesunut pod mikroskop a začíná chirurgická fáze zákroku, již bez použití skalpelu, která je velmi podobná metodě klasické ultrazvukové fakoemulzifikace. [20].



Obr. 25: Odstranění přední kapsuly [3]

V prvním kroku dojde k otevření řezu, kdy je otevřen nejprve řez pro vstup nástroje a je vstříknut viskoelastický materiál a následně je otevřen hlavní řez. Pomocí speciální pinzety je odstraněna přední kapsula (obr. 25). Dále chirurg pokračuje v hydrodisekci, díky které by se měl ujistit, že jádro již není spojeno s kapsulou. Následně může dojít k fakoemulzifikaci jádra (obr. 26). Jádro lze lépe odsát, protože vlivem laseru je rozděleno na jemnější hmotu než je tomu při ultrazvukové fragmentaci [19, 20].



Obr. 26: Fakoemulzifikace jádra [3]

1.2 Přehled současného stavu ve světě

Současný stav problematiky ve světě shrnuje incidenci a prevalenci onemocnění šedým zákalem v různých státech světa s přihlédnutím na porovnání vyspělých zemí a zemí rozvojových. Následující část se věnuje studiím, které popisují možnosti operace katarakty, především možnost výpočtu nitrooční čočky a přesnost tohoto výpočtu v závislosti na konečném výsledku operace katarakty. Poslední část je zaměřena na studie, které popisují možná řešení analýzy rizik ve zdravotnictví.

1.2.1 Incidence a prevalence

Katarakta je velmi častou příčinou zhoršeného vidění populace na celém světě, zejména velký vliv má na obyvatelstvo v rozvojových zemích, kde nejčastěji způsobuje slepotu. V průmyslových zemích je katarakta na třetím místě po glaukomu a diabetu. Na světě je 45 45 % případů slepoty způsobeno šedým zákalem. Prevalence tohoto onemocnění se mění v závislosti na místních podmínkách, je vyšší u žen a stoupá s věkem [25, 5].

Ve Velké Británii má šedý zákal zhruba polovina osob starších 65 let, přičemž toto číslo stoupá na 70 % u osob starších 85 let. Ve Francii katarakta zaujímá asi 20 % jednotlivců ve věku více než 65 let. U lidí starších než 85 let se toto procento zvyšuje na 60. Australské studie ukázaly, že prevalence katarakty se zdvojnásobuje s každou dekádou věku po 40 letech a že téměř všichni ve věku 90 let nebo starší jsou ovlivněni šedým zákalem. Ostatní vyspělé země vykazují podobnou incidenci a prevalenci šedého zákalu [26].

Indie, jako příklad rozvojové země má třikrát vyšší prevalenci katarakty než je ve Spojených Státech. 82 % Indů ve věku 75 až 83 let je postiženo šedým zákalem. Ve srovnání s 46 % amerického obyvatelstva ve stejné věkové skupině [26].

Průměrný věk obyvatelstva stoupá, přičemž prevalence katarakty je na vzestupu. Odhady předpovídají, že v současné době šedý zákal ovlivňuje asi 22 milionů dospělých ve věku 40 let nebo starších. Prognózou je, že do roku 2020 bude toto číslo přibližně dvojnásobné [26].

1.2.2 Refrakční výsledky po operaci katarakty

Pro pacienta je refrakční výsledek nejdůležitějším parametrem z celého procesu operace šedého zákalu, proto je důležité věnovat velkou pozornost přesnosti výpočtu IOL i samotnému provedení operace.

Prof. Zoltan Nagy ze Semmelweisovy univerzity v Budapešti uvádí, že při zrakové korekci po operaci katarakty se jen nejlepší 2 % očních chirurgů dostanou u 90 % pacientů do optimálního operačního rozmezí $\pm 0,5 D$. Nejlepších 6 % lékařů tohoto výsledku dosáhne u 75 - 85 % pacientů při standardním postupu operace šedého zákalu. Navigační systém Verion pomáhá důsledně dosahovat stanovených cílů zrakové korekce [27].

Švédská kohortní studie měla za úkol posoudit a analyzovat výsledky po operaci šedého zákalu od roku 2008 do roku 2010. Plánovanými a skutečnými pooperačními refrakcemi byly analyzovány postupy šedého zákalu a předoperační a pooperační astigmatismus rohovky provedené u zákroků v roce 2008 - 2010. Pooperační refrakce byla analyzována na 17 056 případech a rohovkový astigmatismus pro 7448 případů. Emetropie byla zaměřena na 78,1 % očí a dosáhla 52,7 %. 43,0 % mělo méně než 1,00 dioptrií (D) astigmatismu. Plánovaná dalekozrakost větší než 1,0 D nebo krátkozrakost vyšší než -3,5 D byla vzácná. Průměrná absolutní chyba predikce biometrie byla $0,402 \pm 0,338 D$ (SD) na všech očích. Nicméně, astigmatické oči a oči plánované pro krátkozrakost či dalekozrakost měly vyšší chyby predikce biometrie. Před operací měla třetina očí více než 1,0 D astigmatismu rohovky, po operaci byla z velké části nezměněna. Průměr indukovaného astigmatismu byl $0,525 \pm 0,804 D$ na všech očích. Emetropie (sférický ekvivalent $\pm 0,5 D$ a $<1,0 D$ astigmatismus) je cílem ve většině případů šedého zákalu, ale této hodnoty bylo dosaženo jen u 55 % případů [28].

Randomizovaná studie uvádí porovnání klinických výsledků mezi digitálním a manuálním značením usazení torických nitroočních čoček. Přesné usazení torických nitroočních čoček je důležité pro dosažení požadované korekce astigmatismu. Jedná se o prospektivní studii, která zahrnovala 60 pacientů, kteří podstoupili operaci katarakty jednoho oka s koexistujícím rohovkovým astigmatismem větším než 1 D. V rámci předoperačního vyšetření byli pacienti měřeni pomocí digitálního přístroje Verion digital maker nebo pomocí manuální štěrbinové lampy s kyvadlovým označovačem. V rámci pooperačních vyšetření byla sledována hodnota nekorigované ostrosti vidění na dálku pomocí LogMar tabulky, průměrná odchylka od cílené hodnoty indukovaného astigmatismu a průměrné vychýlení nitrooční čočky. Ve všech sledovaných pooperačních parametrech byl digitální Verion system přesnější než při použití manuální štěrbinové lampy [29].

Prospektivní multicentrická studie zaměřená na Verion systém, sloužící k přesnému výpočtu a aplikaci nitrooční čočky, ukazuje vynikající refraktivní a funkční výsledky u pacientů podstupujících fakoemulzifikaci s torickou nitrooční čočkou. Studie byla provedena v pěti zařízeních a zahrnovala 102 pacientů, u kterých byla aplikována akryl-asférická torická nitrooční čočka. Průměrná předoperační hodnota astigmatismu byla 1,645 D a asi jedna pětina očí měla více než 2,0 D předoperační astigmatismus. Po operaci byla hodnota astigmatismu u 90 % očí menší než 0,75 D cylindru a z toho 72 % očí mělo cylindrickou hodnotu menší než 0,75 D. Výsledky byly analyzovány na základě údajů získaných tři měsíce po chirurgickém zákroku. Závěr této studie ukazuje, že použití naváděcího systému umožňuje přesné označení umístění nitrooční čočky, čili odstraňuje nutnost ručního značení oka před zákrokem a zamezuje tím nepřesnostem. V důsledku toho vede k vynikajícím vizuálním výsledkům ostrosti, šetří čas potřebný k předoperačnímu vyšetření a pro svoji přesnost při vytváření digitální značky je označován za pohodlnější proces aplikace [30].

1.2.3 Analýza rizik

Možná rizika jsou zvláště v odvětví zdravotnictví velmi důležitým parametrem. Analýza rizik slouží k jejich identifikaci a následnému zvolení opatření k eliminaci těchto rizik.

Cílem klinického řízení rizik je zlepšit kvalitu péče poskytované zdravotnickým zařízením a zajistit lepší bezpečnost pacientů. FMEA je nástroj, který se používá pro snížení klinického rizika. Tato analýza byla použita ve studii zabývající se chronickými hemodialýzačně ambulantními pacienty. V prvním kroku byly zaznamenány jednotlivé procesy a aktivity. Dále byla provedena analýza rizik, kdy byly uvedené aktivity související s druhy poruch a jejich účinky popsány a byla vytvořena kontrolní opatření. Poté byly přiděleny hodnoty závažnosti a byl zjištěn výskyt a způsob detekce skóre pro jednotlivé způsoby selhání procesu a bylo vypočítáno prioritní rizikové číslo (RPN). Výsledkem této studie bylo nejvyšší riziko s nejvyšším RPN, které vzešlo z komunikačních a organizačních problémů. Nápravou byla změna lékařské a ošetrovatelské organizace práce. Celková hodnota RPM se snížila z 892 na 815 (8,6%) po reorganizaci [31].

Analýza kořenových příčin (RCA) je retrospektivní metoda běžně používána k pochopení nežádoucích účinků. Cílem americké studie bylo vyhodnotit, zda nové nástroje pro posuzování rizik úmrtnosti dostatečně předvídají a představují skutečné klinické události, které jsou často označeny za analýzu kořenových příčin. Byly shromážděny údaje o operaci pankreatu a její úmrtnosti. Skupina byla složena z 36 pankreatických chirurgů z 15 institucí ve 4 zemích. Každý chirurg zrekonstruoval klinické události předcházející smrti určující příčinu. Dále bylo testováno, zda nástroje pro posuzování rizik úmrtnosti by mohly předvídat ty pacienty, kteří by mohli zemřít ($n = 218$) ve srovnání s jejich prognostickou přesností proti resekci, v nichž žádný pacient zemřel ($n = 1177$). Kořenová analýza příčin naznačuje, že by měla zahrnovat predikce rizika a nezdůrazňuje operativní faktory spojené s pankreatektomií. Zatímco rizikové modely mohou rozlišovat mezi zemřelými a živými pacienty, obrovsky přepočítává skutečnou šanci úmrtí na individuální bázi. Tato studie ukazuje příspěvky obou komorbidit a agresivních chirurgických rozhodnutí na úmrtnosti [32].

Cílem studie z čínského Hong Kongu bylo popsat proces navrhování nového chirurgického bezpečnostního kontrolního seznamu pro prevenci záměny pacienta nebo záměny místa operace s použitím FMEA. Multidisciplinární tým zdravotníků se snažil identifikovat klíčové kroky pro riziko spojené s procesem pohybu pacienta při plánované operaci. Celý proces byl navržen a začleněn do nového bezpečnostního kontrolního seznamu s cílem zabránit záměně pacienta nebo záměně strany těla pacienta během chirurgického zákroku (např. operace levé místo pravé ledviny). Nově navržený kontrolní seznam bezpečnosti zapojil řadu kontrolních bodů spolu s opakujícími se křížovými kontrolami v klíčových krocích. Na každém kroku, jedna pověřená osoba (buď lékař nebo zdravotní sestra) byla zodpovědná za kontrolu správnosti těchto položek uvedených v seznamu. Nový kontrolní seznam byl zaveden v únoru 2009.

Celkem 322 pacientů bylo operováno v průběhu sledovaného období. Celková míra shody bylo 95% [33].

Operace špatné strany lidského těla (WSS) je vzácná událost, která nastane pro stovky pacientů ročně na celém světě. Na univerzitě v Chicagu byl proveden systematický přehled literatury kořenových příčin, které způsobují WSS a výsledky byly využity k provedení analýzy stromu poruch (FTA), podle kterého byla posouzena spolehlivost systému při prevenci WSS a identifikaci vysoce prioritních cílů pro intervence zaměřené na snižování WSS. Procesy u nichž by jediná chyba mohla vést k WSS byly označeny "OR". Procesní aspekty zesílené kontroly byly označeny "AND". Celková redundance systému byla hodnocena na základě výskytu AND a OR. Celkem bylo zahrnuto 37 studií. Pomocí FTA bylo detekováno 35 chyb, z nichž většina spadá do pěti hlavních kategorií. Bylo zjištěno, že velká část procesu závisí na lidské transkripci a ověřování. FTA poskytuje standardizované chyby v systému chirurgického plánování a potvrzení místa operace [34].

1.3 Přehled současného stavu v ČR

Současný stav v České republice shrnuje incidenci a prevalenci onemocnění šedým zákalem na našem území. Dále přináší studie zabývající se tematikou operace katarakty, především výpočtem nitrooční čočky a jeho přesností. Další studie jsou zaměřeny na analýzu rizik ve zdravotnictví. Poslední část současného stavu je věnována přehledu očních klinik v ČR a jejich minimálními požadavky na přístrojové vybavení.

1.3.1 Incidence a prevalence

V České republice bylo na konci roku 2013 evidováno 363 tisíc léčených pacientů s šedým zákalem. Z celkového počtu onemocněných bylo 58 % žen a 19,2 % byla nově zjištěná onemocnění. Na tisíc obyvatel připadalo 34,5 nemocných a bylo provedeno 97 tisíc operačních zákroků. Prevalence šedého zákalu u osob ve věkovém rozmezí 65 - 74 let je 50 %, u starších lidí nad 75 let se zvyšuje na 70 %. Z naší populace je ročně přibližně 7 % indikováno k operaci katarakty [35, 5].

1.3.2 Oční kliniky v ČR

V České republice je celkem 14 specializovaných soukromých firem, které se zaměřují především na refrakční operace a operace šedého zákalu. Se všemi pobočkami jednotlivých firem se jedná o 29 zařízení.

Konkrétně se jedná o Kliniky Gemini, která je v ČR nejrozšířenější a vlastní celkem sedm očních klinik, dále Lexum se šesti pobočkami, západočeská Ofta se třemi pobočkami a Oční centrum Somich se dvěma pobočkami. Po jednom očním zařízení to je klinika Duovize a její sesterská Neovize Brno a Český Těšín, Klinika JL, Oční

klinika Zlín, Oční klinika Horní Počernice, Oční klinika Liberec, Oftex, Oftal, Visus oční klinika a Agel oční centrum.

Operace šedého zákalu je na všech očních klinikách hrazena pojišťovnou. Příplatky jsou za nadstandardní péči například při využití femtosekundového laseru, navigačního systému či při aplikaci kvalitnější nitrooční čočky.

Femtosekundový laser určený k operaci katarakty vlastní 10 těchto klinik. Cena za operační zákrok pomocí laseru je v rozmezí od 9 500 Kč do 15 000 Kč za jedno oko. Navigační systém Verion vlastní šest soukromých klinik. Jedná se o Kliniku JL, Neovizi, Duovizi, Oční kliniku Horní Počernice, Oční kliniku Zlín a o Agel oční centrum. Cena vyšetření na tomto přístroji se pohybuje od 0 Kč do 3500 Kč za jedno oko. Ceny nitroočních čoček se velmi liší v závislosti na typu čočky a dodavateli. Celkové shrnutí soukromých očních kliniky je znázorněno v tab. 2.

Tab. 2: Soukromé oční kliniky [5]

Název	Město	Laser	Verion
Gemini	Praha Krč, Praha Průhonice, Zlín, České Budějovice, Ostrava, Brno, Vyškov	Victus	
Duovize	Praha	LenSx®	X
Klinika JL	Praha	Victus	X
Lexum	Praha, Brno, České Budějovice, Tábor, Ostrava, Vyškov		
Oční klinika Horní Počernice	Praha	LenSx®	X
Neovize	Brno		X
Oční klinika Zlín	Zlín		X
Oftex	Pardubice		
Oční centrum Praha	Praha		
Oční centrum Somich	Karlovy Vary, Planá		
Ofta	Plzeň, Ústí nad Labem, Cheb		
Oční klinika Liberec	Liberec	X	X
Oftal	Brno		
Visus oční klinika	Náchod		
Agel oční centrum	Vítkovice		X

Ze státních nemocnic, které poskytují všeobecnou zdravotní péči, vlastní navigační systém Verion oční klinika fakultní nemocnice Hradec Králové, která využívá také femtosekundový laser LenSx®, a oční klinika fakultní nemocnice Olomouc.

Pro doplnění je v následující tab. 3 uvedeno minimální přístrojové vybavení, kterým by měly oční kliniky disponovat k diagnostice, indikaci, operaci a k pooperační péči.

Tab. 3: Přístrojové vybavení [5]

Diagnostika	Indikace k operaci	Operace	Pooperační péče
štěrbinová lampa	štěrbinová lampa	štěrbinová lampa	štěrbinová lampa
optotypy	optotypy	ultrazvuk A scan	optotypy
brýlová skříň	brýlová skříň	nekontaktní biometr nepovinně	brýlová skříň
oftalmoskop	oftalmoskop	keratometr	oftalmoskop
tonometr	ultrazvuk B	operační sál - standard. hyg. požadavky	tonometr
		operační mikroskop s koaxiálním osvětlením	
		přístroj na odstranění katarakty (fakoemulsi- fikační přístroj)	
		mikrochirurgické instrumentarium	
		medikamentózní zajištění	

1.3.3 Výpočet nitrooční čočky

Výpočet nitrooční čočky je důležitou součástí procesu operace katarakty, jelikož se od něho odvíjí konečný výsledek operace.

Diplomová práce s názvem Biometrie oka a přesnost výpočtu IOL popisuje možnosti měření axiální délky oka, tloušťky rohovky a následné složité použití matematických vzorců k výpočtu IOL. V praktické části diplomové práce autorka hodnotila zrakovou ostrost 22 pacientů před a po operaci katarakty, která se u většiny pacientů, kteří podstoupili operaci zlepšila. Úspěšnost biometrie byla ale jen 38 % [12].

Nejnovější diplomová práce zabývající se problematikou výpočtu optické mohutnosti nitrooční čočky z roku 2015 popisuje srovnání hodnot objektivní refrakce před a po operaci šedého zákalu a změnu naturálního vizu taktéž před a po operaci. Původní hodnota sférického ekvivalentu -1,875 D klesla po operaci na -0,12 D, což se blížilo předem stanovené cílové refrakci 0 D. Při měření naturálního vizu dosáhlo 75 % operovaných očí vizu 0,8 a více [36].

1.3.4 Analýza rizik ve zdravotnictví

Studie pocházející z Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích popisuje specifika řízení rizik z pohledu sester ve vybraných zdravotnických zařízeních. Tato studie byla provedena metodou kvalitativního výzkumu, kdy byl kombinován terénní výzkum v podobě rozhovorů a následná analýza dokumentů, která obsahovala přepisy rozhovorů. Výsledky byly interpretovány pomocí síťových grafů. Jako rizikové byly označeny procesy týkající se práce s infekčním materiálem, chemikáliemi, přístrojovým vybavením, procesy spojené s komunikací a administrativou. Jako možnost snížení a eliminace rizik bylo navrženo dodržování standardních postupů spojených s kontrolou činnosti personálu, jasným rozdělením kompetencí, efektivní přenos informací. V neposlední řadě je to dobrý stav zdravotnické techniky, který je zabezpečován pravidelnými revizemi a servisem [37].

V rámci diplomové práce s názvem Rizika zdravotnických přístrojů bylo zjištěno, že velký počet rizik se objevuje na operačních sálech. Dochází k šíření nepřesných informací během komunikace při plánování operačních výkonů. Retrospektivně byly porovnány výkony, které byly zapsány v operačních plánech a následné záznamy těchto operačních výkonů. Závěrem bylo, že ze 142 výkonů byla v operačním plánu u šesti pacientů špatně zapsána strana operované končetiny. Pro realizaci hlavního cíle diplomové práce byly použity tyto metody analýzy rizik: analýza příčin a následků selhání (FMEA), analýza stromu poruch (FTA) a analýza kořenových příčin (RCA) [38].

Analýza rizik u sestavy zdroje rentgenového záření umístěného na skiografických zařízeních byla řešena na deseti radiologických zařízeních v severních Čechách. Problematika byla autorem vypracována pomocí metody FMEA a doplňkovou FTA a dále byla využita Weibullova analýza. Celkem bylo odhaleno 14 možností poruch zdroje rentgenového záření. Podle příslušných norem ČSN byl také vytvořen plán řízení rizik [39].

1.4 Závěr současného stavu problematiky

Současný stav problematiky byl rozdělen na dvě části a to současný stav ve světě a v České republice. Tato kapitola se zabývala prevalencí a incidencí onemocnění katarakty, poté refrakčními výsledky po operaci katarakty v závislosti na přesnosti výpočtu nitrooční čočky a dále zde byla řešena problematika analýzy rizik z pohledu výběru vhodných metod.

Ze zahraničních zdrojů vyplývá, že existují studie na většinu přístrojů při použití standardních metod vyšetření před operací katarakty. Použití digitálních přístrojů je přesnější než při použití manuálních přístrojů. Vyskytují se nové studie zaměřené na přístroj Verion, které ukazují větší přesnost měření a tím i lepší výsledky operace.

V České republice se tématem katarakty zabývá mnoho studií. Většina z nich

však pochází z vysokých škol. Z pohledu implantovaných nitroočních čoček je řešen výpočet jejich optické mohutnosti podle standardních metod, tedy změření parametrů oka, které jsou následně dosazeny do matematických vzorců z nichž je síla IOL vypočítána. Přístrojem Verion se nezabývá žádná s českých studií.

Z dostupné literatury bylo zjištěno, že analýza rizik je ve zdravotnictví řešena mnoha metodami, mezi nejvíce používané byla zařazena metoda FMEA, RCA a FTA.

1.5 Cíle práce

Hlavním cílem diplomové práce je analýza rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion a bez něj. Na základě vypracování současného stavu problematiky byla stanovena metoda FMEA jako vhodná metoda analýzy a následného řízení rizik pro tuto práci.

Dílčím cílem práce je popsat operaci katarakty s využitím zdravotnického přístroje Verionu a bez něj pomocí procesních map. Procesní mapy budou vypracovány s pomocí programu Aris Express. Dalším dílčím cílem je identifikace slabých míst celého procesu a možné využití navigačního přístroje Verion.

Ekonomická část práce bude spočívat ve vypracování kalkulačního listu pro variantu využití navigačního systému Verion při operaci katarakty v praxi. Posledním dílčím cílem práce je vytvoření ekonomického porovnání operace katarakty ve dvou variantách, jednak při použití přístroje Verion, a při použití standardní metody.

2 Metody

Následující kapitola uvádí metody, které budou následně použity v praktické části práce. Je zde popsána analýza procesů se zaměřením na procesní mapy a softwarový nástroj, pomocí něhož mohou být procesní mapy vytvořeny. Dále je zde uvedeno řízení rizik a jeho postup identifikace a stanovení významnosti rizik. V závěru této kapitoly je popsána analýza FMEA, která byla vybrána z metod analýzy a řízení rizika jako vhodná metoda pro řešení cílů práce.

2.1 Analýza procesů

Proces je soubor vzájemně souvisejících činností, který převádí vstupy na výstupy [40].

Ke zmapování procesů, zjištění hlavních informací o průběhu a vzájemné návaznosti procesů slouží popis současného stavu procesů. Procesy lze popisovat několika způsoby a to pomocí tabulky, matice, vývojového diagramu, modelem či kombinací těchto způsobů. Popis procesů musí být srozumitelný a jednoznačný. Hlavním cílem popisu procesů je zjištění, jak probíhají a kdo je zodpovědný za jejich průběh a konečný výstup [40].

2.1.1 Model procesu

Model je strukturovaný popis reality v grafické symbolické soustavě, který by se měl vyznačovat přehledností a jednoznačností. Model procesu je složen z prvků, které znázorňují podstatné informace o daném procesu. jednotlivé prvky jsou propojeny vazbami, které znázorňují vztah mezi těmito prvky [40].

Podstatou procesního modelování je postup shora dolů, kdy dojde k identifikaci oblastí procesu. Určíme tedy z jakých kroků je proces složen a popíšeme základní informace o každém kroku, což slouží k vytvoření základního přehledu o procesu [40].

2.1.2 Procesní mapa

Procesní mapa se skládá z hierarchických grafických diagramů, které definují procesy a jejich vzájemné vazby. Slouží k znázornění schematického rozložení a propojení procesů a k primárnímu popisu procesů. Tvorbě procesních map předchází sběr dat a přehodnocení těchto dat. Následně podle získaných informací je vytvořena procesní mapa. Tento postup je zakončen zpětnou interakcí, která zajišťuje přesnější vypovídající hodnotu procesní mapy skrze zpětnou vazbu dotazovaných [41].








2.1.3 Softwarový nástroj ARIS

Softwarový nástroj ARIS je určen pro modelování, dokumentaci, analýzu a standardizaci procesů v souvislosti s procesním modelováním. Model je tvořen

v objektově orientované databázi, která umožňuje provádění analýz a jednoduchou aktualizaci všech již uvedených informací [40].

Procesní mapy budou tvořeny konkrétně v programu ARIS Express 2,4b pomocí modelového typu BPMN diagram. Business Process Model and Notation (BPMN) je standardní grafická notace se zaměřením na modely podnikových procesů. Pro případ operace katarakty bude využit model spolupráce. Tento model znázorňuje interakci mezi dvěma nebo více entitami. Většinou obsahuje dva „bazény“ nebo více „bazénů“, které reprezentují účastníky procesu. Prostřednictvím BPMN lze zachytit mnoho kroků, odpovědnost pracovníků či výměnu zpráv mezi pracovníky [41].

Základní grafické prvky, které budou používány při tvorbě procesní mapy jsou uvedeny následovně na obrázku (obr. 27):

	Událost - začátek procesu
	Událost - konec procesu
	Aktivity - zachycují jednotlivé činnosti
	Brány - rozvětvení či spojka
	Sekvenční tok - spojení aktivit
	Poznámka - komentář
	Bazén - kategorizuje aktivity dle role určující zodpovědnost

Obr. 27: Základní grafické prvky používané v programu ARIS Express

2.2 Řízení rizik

Obecně se rizikem rozumí nebezpečí vzniku škody, ztráty, poškození nebo zničení. Ve zdravotnictví je riziko pojem, který je úzce spojený se snahou zajistit bezpečnost léčebné a ošetrovatelské péče. Riziko je tedy děj, který se může stát a pokud se stane, tak bude výsledek děje negativně ovlivněn. Tedy tento děj můžeme chápat tak, že s určitou pravděpodobností dojde k události, která se liší od předpokládaného stavu nebo vývoje. Každopádně by riziko nemělo být bráno jen jako pravděpodobnost, jelikož zaujímá také kvantitativní rozsah dané události [42, 43].

Analýza rizik je prvním krokem procesu snižování rizik. Je chápána jako soubor určitých úkonů, kterými je definování hrozeb, pravděpodobnost jejich uskutečnění a dopadu na aktiva, tedy určení rizik a jejich závažnosti [43].

Tato analýza je složena ze dvou kroků, kdy se nejprve provádí identifikace rizik a následně dochází ke stanovení jejich významnosti, což se řadí k nejdůležitější fázi analýzy rizika [43, 44].

Navazující činností na analýzu rizik je řízení rizik. Řízení rizik je proces při kterém se subjekt řízení snaží zabránit působení již existujících i budoucích vlivů a navrhuje řešení, která napomáhají snižovat účinek nežádoucích faktorů a naopak umožňují využít šanci působení pozitivních faktorů. Prvkem procesu řízení rizik je rozhodovací proces, který navazuje na analýzu rizik. Po zvážení dalších faktorů (ekonomických, technických, sociálních) jsou vyvíjena analyzována a srovnávána možná preventivní a regulační opatření. Následně jsou z nich vybrána ta, která existující riziko minimalizují [43].

Cílem řízení rizik ve zdravotnictví je snížit možnost nežádoucích dějů, které by mohly způsobit poškození zdraví pacienta, zaměstnance, majetku či pověsti zdravotnického zařízení. Dílčím cílem je taktéž předejít finančním ztrátám, které mohou být spojeny s nekvalitou provedeného zákroku a podobě soudních sporů [42].

2.2.1 Identifikace rizik

Cílem identifikace rizik je získat soubor rizikových faktorů, které by mohly ovlivnit výsledek procesu operace [44].

Na začátku je důležité rozčlenění procesu na užší složky či aktivity. Toto rozčlenění umožňuje lepší zaměření myšlení subjektů, kteří se podílejí na identifikaci rizik a tím zasáhnout do větší hloubky problému, než v případě, kdy se zabývají všemi hledisky najednou. Minimalizuje se tím taktéž únik důležitých aspektů či problémů [44].

Následně dochází k vlastnímu procesu identifikace rizik, kdy pro každou část dané aktivity se kladou otázky typu: jaké faktory by mohly snížit nebo zvýšit úspěšné dosažení cíle (hledisko osob, času, finančních zdrojů) nebo kdy, kde a proč by se mohla tato rizika mohla objevit, kdo by jimi mohl být postižen [44].

K identifikaci rizik lze využít určité nástroje, mezi které můžeme zařadit například pohovory s experty a skupinové diskuse nebo kognitivní mapy, které tvoří

grafickou metodu zobrazení jednotlivých faktorů rizika a jejich vzájemných vazeb. Rizikové faktory se zobrazují na list papírů a orientovanými spojnicemi se značí jejich vzájemné vazby. Na straně příčiny vychází spojnice z faktoru rizika a šipka míří na faktor na straně dopadu rizika [44].

2.2.2 Stanovení významnosti rizik

Ke stanovení významnosti rizik může být využito expertní hodnocení jehož nástrojem je matice hodnocení rizik. Jedná se o hodnocení rizik pracovníky, kteří mají nezbytné zkušenosti a znalosti v dané oblasti. Podstatou této metody je, že se významnost posuzuje pomocí dvou hledisek. Jedná se o pravděpodobnost výskytu rizika a o intenzitu negativního dopadu. Dané riziko je poté tím významnější, čím pravděpodobnější je jeho výskyt a čím vyšší je intenzita negativního dopadu tohoto rizika na daný proces [44].

Expertní hodnocení rizik můžeme rozdělit na dvě verze, a to na první základní, kdy se jedná o kvalitativní hodnocení, a na druhou vyšší, kdy se jedná o semikvantitativní hodnocení [44].

Kvalitativní hodnocení

Kvalitativní metody jsou založeny na popisu závažnosti případného dopadu a na pravděpodobnosti, že nastane určitá událost. U těchto metod jsou rizika popsána v určitém rozsahu. Mohou být obodována, slovně ohodnocen nebo u nich může být určena pravděpodobnost [43].

Kvalitativní hodnocení je založeno na grafickém znázornění matice hodnocení rizik. Obvykle se využívá stupnice s pěti stupni intenzity negativního dopadu, kdy stupeň hodnocení může být následující tab. 4 [44]:

Tab. 4: Stupnice hodnocení [44]

Stupeň	Intenzita negativního dopadu/Pravděpodobnost výskytu
ZV	Zvláště vysoká
V	Vysoká
S	Střední
M	Malá
VM	Velice malá

Každé riziko bude tím významnější, čím vyšší je pravděpodobnost jeho výskytu a intenzita negativního dopadu. Jednotlivá rizika je možno rozdělit do určitých skupin v závislosti na pravděpodobnosti výskytu a intenzitě negativního dopadu. Většinou jsou používány tři skupiny rizik, které jsou následně graficky a barevně znázorněny v matici hodnocení rizik tab. 5 [44]:

1. Skupina nejvýznamnějších rizik (zelená barva)
2. Skupina rizik středně významných (modrá barva)
3. Skupina rizik málo významných (žlutá barva)

Tab. 5: Matice hodnocení rizik

		Intenzita negativních faktorů				
		VM	M	S	V	ZV
Pravděpodobnost	ZV					
	V					
	S					
	M					
	VM					

Semikvantitativní hodnocení

Pomocí semikvantitativního hodnocení lze dospět expertně k číselnému vyjádření významnosti jednotlivých rizik. Je tedy nutné k jednotlivým stupňům pravděpodobnosti i intenzity přiřadit číselné ohodnocení. Ohodnocení významnosti každého rizika je pak stanoveno jako součin ohodnocení pravděpodobnosti jeho výskytu a ohodnocení negativního dopadu. Lineární stupnici volíme v případě číselného ohodnocení pravděpodobnosti výskytu rizik viz. tab. 6. Pro číselné ohodnocení intenzity negativních dopadů volíme stupnici nelineární, například stupnici mocninou 1,2, 4, 8, 16, kdy ohodnocení každého stupně je dvojnásobkem ohodnocení předchozího stupně. Součin čísel poté nabývá hodnot v intervalu od 1 do 80, kdy nejméně významné

Tab. 6: Pravděpodobnost výskytu rizika [43]

Stupeň	% za rok	Slovní vyjádření
1	0 - 5	Prakticky nepravděpodobné
2	5 - 20	Málo pravděpodobné
3	20 - 50	Příležitostné
4	50 - 70	Pravděpodobné až časté
5	70 - 100	Velmi časté

riziko s velice malou pravděpodobností výskytu i intenzitou negativního dopadu má ohodnocení $1 \times 1 = 1$ a nejvýznamnější riziko se zvláště vysokou pravděpodobností

výskytu a intenzitou negativního dopadu pak ohodnocení $5 \times 16 = 80$. Výsledná matice je znázorněna v tab. 7 [44].

Kvantitativní ohodnocení významnosti faktorů rizika lze využít k uspořádání rizik od nejvýznamnější k nejméně významným rizikům. Dále pak k rozčlenění rizik do skupin, které jsou znázorněny barevně v tab. 7. Žlutá barva znázorňuje skupinu nejméně významných rizik a jedná se o hodnocení 1 až 10, modře je zobrazena skupina středně významných rizik (hodnocení 10 až 30) a zeleně jsou označena rizika skupiny nejvýznamnějších rizik (hodnocení vyšší než 30). Kvantitativní ohodnocení může být taktéž využito ke stanovení celkového rizika procesu jako součtu číselného ohodnocení významnosti všech rizik.

Tab. 7: Číselné ohodnocení významnosti rizik

Ohodnocení pravděpodobností	Ohodnocení intenzity negativních dopadů				
	1	2	4	8	16
5	5	10	20	40	80
4	4	8	16	32	64
3	3	6	12	24	48
2	2	4	8	16	32
1	1	2	4	8	16

2.3 Metody analýzy a řízení rizika

V technické praxi se můžeme setkat s řadou metod pro analýzu rizik, jako je například metoda předběžného posouzení nebezpečí (PHA), analýza stromu poruch (FTA) nebo analýza stromu událostí. Na základě současného stavu problematiky byla pro tuto práci vybrána analýza způsobů poškození a účinků (FMEA), která prověřuje všechny možné příčiny selhání jednotlivých částí procesu [43].

2.3.1 FMEA

Analýza možností vzniku a následků selhání (FMEA) je metoda identifikování a prevence potenciálních pochybení či selhání. Tato metoda se snaží nalézt odpovědi na dvě otázky, které zní „proč procesy selhávají“ a „jak můžeme procesy učinit spolehlivějšími“. Cílem této metody je analýza všech částí sledovaného procesu za účelem objevení potenciálu pro jeho selhání. Součástí je také vyhodnocení možných následků selhání a možného vlivu selhání na celý systém [42].

FMEA analýza může být řešena ze dvou pohledů, a to jako analýza výrobku, nebo analýza procesu. V rámci této práce bude zpracována analýza procesu. Jedná se o metodu, která zkoumá proč selhávají procesy, přesněji zbytečná složitost procesů,

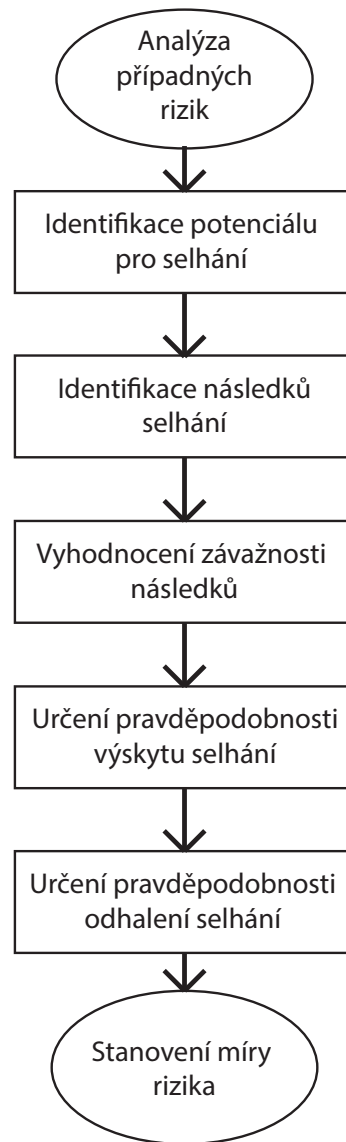
nedůslednost, nereálné časové limity nebo závoslost na lidském faktoru. FMEA analýza se soustředí především na ty procesy, které jsou vysoce rizikové a u kterých se předpokládá velká pravděpodobnost selhání a chyb. V průběhu analýzy procesu jsou kladeny následující otázky [42]:

- Co může v procesu selhat?
- Jak důležité může být toto selhání, co může způsobit za škody?
- Jaké kroky musí být podniknuty, aby bylo zabráněno případnému selhání?

Analýza FMEA má v praxi následující fáze [42]:

1. Sestavení týmu, který je složen z odborných pracovníků.
Jedná se o zaměstnance, kteří znají důkladně celý analyzovaný proces a jsou ochotni se aktivně zapojit do řešení daného problému.
2. Zvolení procesu, který má být cílem prověření.
Péče o pacienta je složena z mnoha kroků a možnost pochybení je úměrná s jejich počtem. Dalším zásadním faktorem možnosti pochybení je rychlost, s kterou na sebe jednotlivé kroky navazují. Za vysoce rizikové procesy se považují ty, které jsou závislé na intelektuálních schopnostech či mimořádných dovednostech jednotlivých členů týmu.
3. Získání všech možných informací týkajících se daného procesu.
Přesná identifikace jednotlivých kroků v celém procesu a jejich grafické znázornění.
4. Provedení analýzy případných rizik.
Analýza případných rizik je důležitá část celého procesu FMEA a je složena z několika kroků, které jsou znázorněny ve vývojovém diagramu (obr. 28). Míru rizika (RPN) stanovíme vynásobením bodového ohodnocení závažnosti následků, pravděpodobnosti výskytu selhání a pravděpodobnosti odhalení selhání [42].
5. Navržení možných příčin předpokládaného selhání za pomoci následujících otázek [42]:
 - Chybí v procesu bezpečnostní opatření? Jaké?
 - Jaké podmínky či situace iniciují selhání?
 - Pokud dojde k selhání, proč nejde zabránit poškození pacienta?
 - Nastává častější výskyt selhání v určitém čase, za určitých podmínek?

Po určení základních příčin selhání by měly být hledány způsoby, jak selháním předejít [42].



Obr. 28: Postup analýzy případných rizik [42]

6. Vyhodnocení účinnosti navržených opatření

Primárním výstupem analýzy FMEA je seznam možných selhání, mechanismů selhání a důsledků každého kroku procesu. Součástí jsou taktéž informace o příčinách selhání pro proces jako celek [45].

3 Výsledky

Kapitola výsledky shrnuje vytvořené procesní mapy, které popisují čtyři varianty operace katarakty. Dále je zde uvedena analýza rizik, která byla rozdělena na identifikaci hlavních rizik zanesených do matice rizik a analýzu FMEA. Ekonomická část výsledků je zaměřena na kalkulaci výkonu operace katarakty, na úhradu od zdravotní pojišťovny a na následné ekonomické porovnání standardní ultrazvukové metody a metody při využití navigačního systému Verion.

3.1 Mapy procesu operace katarakty

Operace katarakty může být provedena několika variantami. Může se jednat o operaci s využitím ultrazvuku nebo femtosekundového laseru. Další možností je využití ultrazvuku s navigačním systémem Verion a taktéž využití femtosekundového laseru s tímto navigačním systémem.

Pomocí softwarového nástroje ARIS byly vytvořeny procesní mapy, které přehledně znázorňují jednotlivé varianty operace katarakty i návaznosti a provázanosti jednotlivých procesů. Jednotlivé procesy jsou popsány v teoretickém základu práce v kapitole 1.1.5. Dále je v procesních mapách uvedeno, která osoba (chirurg, sestra/optometrista) nebo přístroj (laser, Verion digitální marker, Verion referenční jednotka) daný proces provádí a průměrný čas každého procesu, který je pouze orientační. Čas je uveden jen pro konečné srovnání jednotlivých variant operace katarakty, jelikož může být ovlivněn mnoha parametry, mezi které může být například zařazena zručnost chirurga nebo možné komplikace během operace.

Před každou operací šedého zákalu je provedeno vyšetření interním lékařem. Toto vyšetření je uskutečněno v rámci kontroly celkového stavu pacienta, avšak je považováno téměř za nadbytečné, jelikož neexistuje kontraindikace k tomuto typu operace. Následuje vstupní vyšetření, kdy je pacientovi změřena biometrie a pacient je poučen o možnostech operace a typech nitroočních čoček.

První variantou operace katarakty je možnost využití ultrazvuku (obr. 29). Zdravotní sestra nebo optometrista změří pacienta na keratometru a biometru. Následně získaná data ručně přepisuje do kalkulátoru IOL, ve kterém chirurg zvolí vzorec k výpočtu IOL a následně vybere vhodnou IOL. Zdravotní sestra připraví pacienta k operaci a znecitliví mu oko určené k operaci topickou anestézií. Následuje samotná část chirurgické operace, která se skládá z incize, aplikace viskoelastického materiálu, keratotomie, kapsulorexie, hydrodisekce, hydrodelineace, fakoemulzifikace a odsátí viscoelastického materiálu. Následně probíhá současně aspirace a irigace, znovu se aplikuje viskoelastický materiál a implantuje se IOL. V závěru operace se odsaje viskoelastický materiál, pacient je ošetřen a propuštěn. Celkový orientační čas této varianty operace je 26 minut.

Druhá možnost operace šedého zákalu je využití femtosekundového laseru (obr. 30).

Tato varianta se od využití ultrazvuku liší tím, že po výběru IOL následuje upevnění a centrace pacientova oka. Chirurg si nastaví počítačový program pro jednotlivé části laserové operace a může tak ještě upravit operační plán. Poté laser provede kapsulorexi, keratotomii, fragmentaci a pokud je nutno upravit astigmatickou vadu, tak následují ještě rohovkové a arkuátní řezy. Následně přijde na řadu chirurgická část operace, kdy dojde k otevření řezu, aplikuje se viskoelastický materiál, odstraní se přední kapsula, provede se hydrodisekce, fakoemulzifikace, implantuje se IOL a odsaje se viskoelastický materiál. Celkový orientační čas laserové operace je 30 minut 30 sekund.

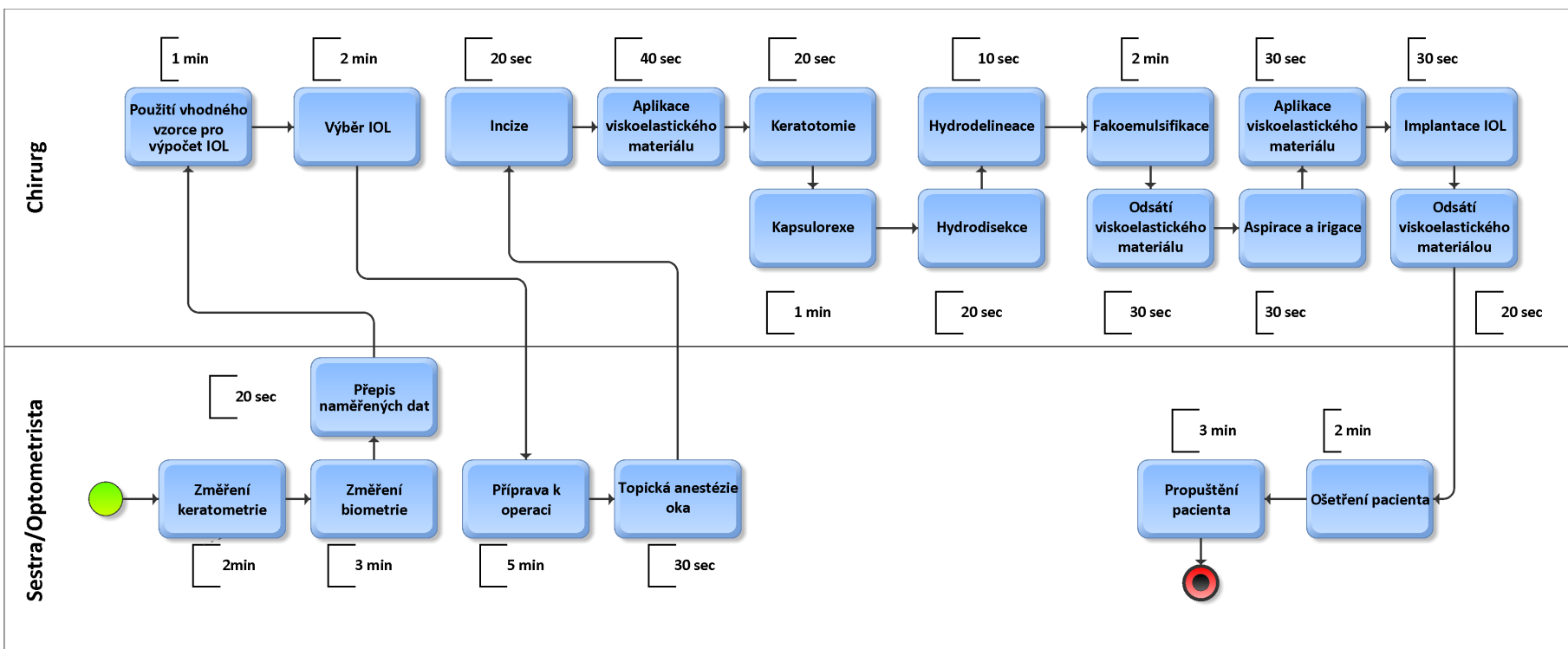
Třetí procesní mapa (obr. 31) znázorňuje operaci katarakty ultrazvukem s využitím navigačního systému Verion. Tato varianta operace se od standardní ultrazvukové liší tím, že zdravotní sestra či optometrista změří pacientovi biometrii a naměřená data jsou transferována do referenční jednotky Verion. Tato referenční jednotka následně v jednom kroku změří pacientovi keratometrii, pozici a průměr limbu, horizontální vzdálenost od limbu k limbu, pupilometrii, pozici korneálního reflexu a excentricitu zřakové osy. Z těchto naměřených dat vznikne digitální referenční obraz oka, který slouží k přesné identifikaci pacientova oka. Následně dojde k výpočtu IOL a výpočtu optimálního umístění incize a SIA. Prostřednictvím digitálního markeru Verion je vytvořena datová matice, která je pomocí USB disku nebo LAN přenesena do mikroskopu. Následují stejné kroky chirurgické operace jako v první variantě, ale současně je chirurg naváděn pomocí digitálního referenčního obrazu, který umožňuje záznam a sledování operace v reálném čase. Celkový orientační čas této varianty operace je 29 minut 40 sekund.

Poslední variantou kataraktové operace je využití femtosekundového laseru ve spolupráci s navigačním systémem Verion (obr. 32). Jedná se procesy, které jsou již popsány v předchozích dvou krocích. S rozdílem toho, že naměřené hodnoty jsou převedeny do femtosekundového laseru pomocí USB disku nebo LAN. Celkový orientační čas laserové operace je 34 minut 10 sekund.

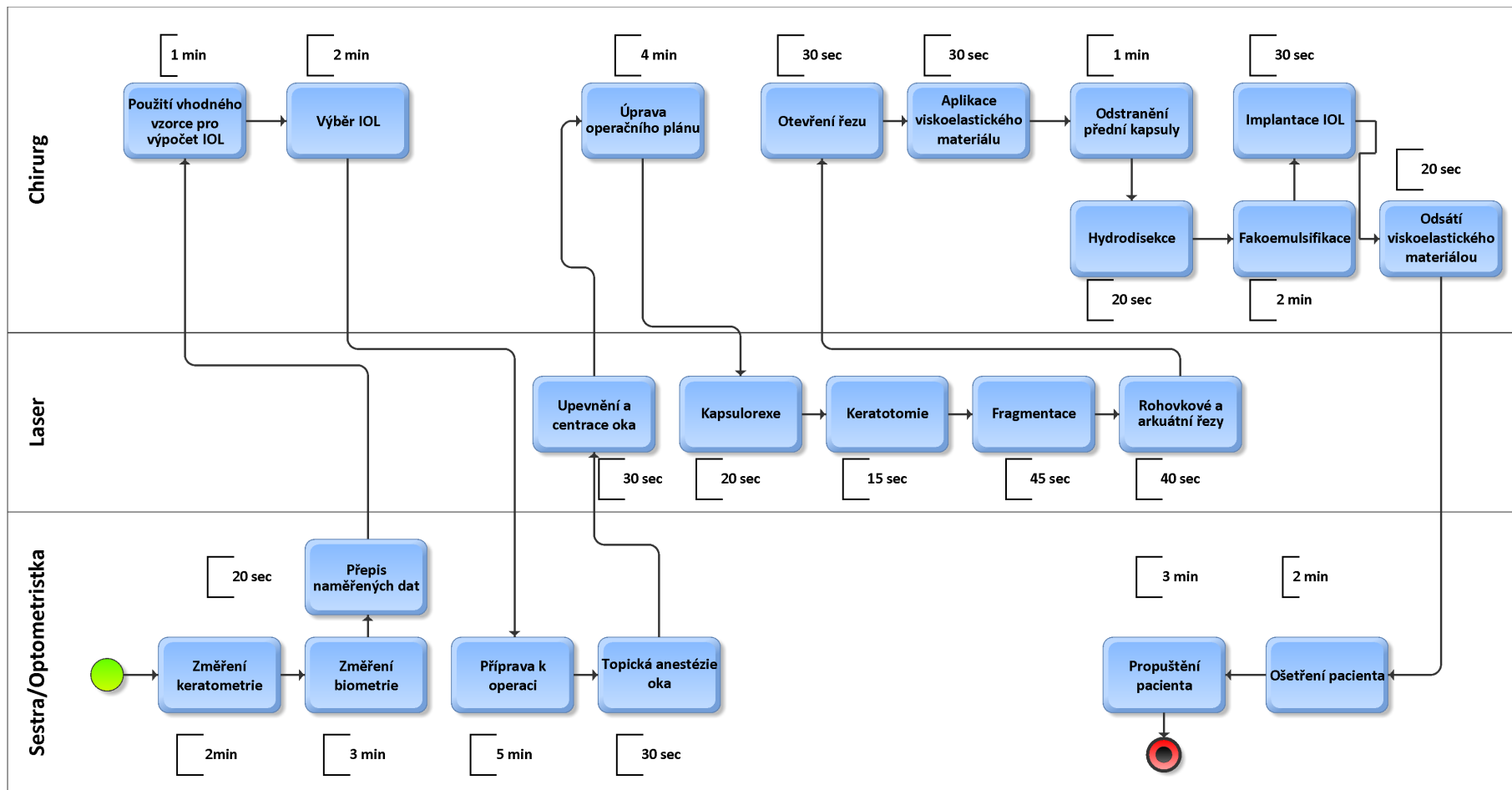
Pro porovnání délky operace jednotlivých variant je uvedena v tab. 8.

Tab. 8: Porovnání délky operace ve čtyřech variantách

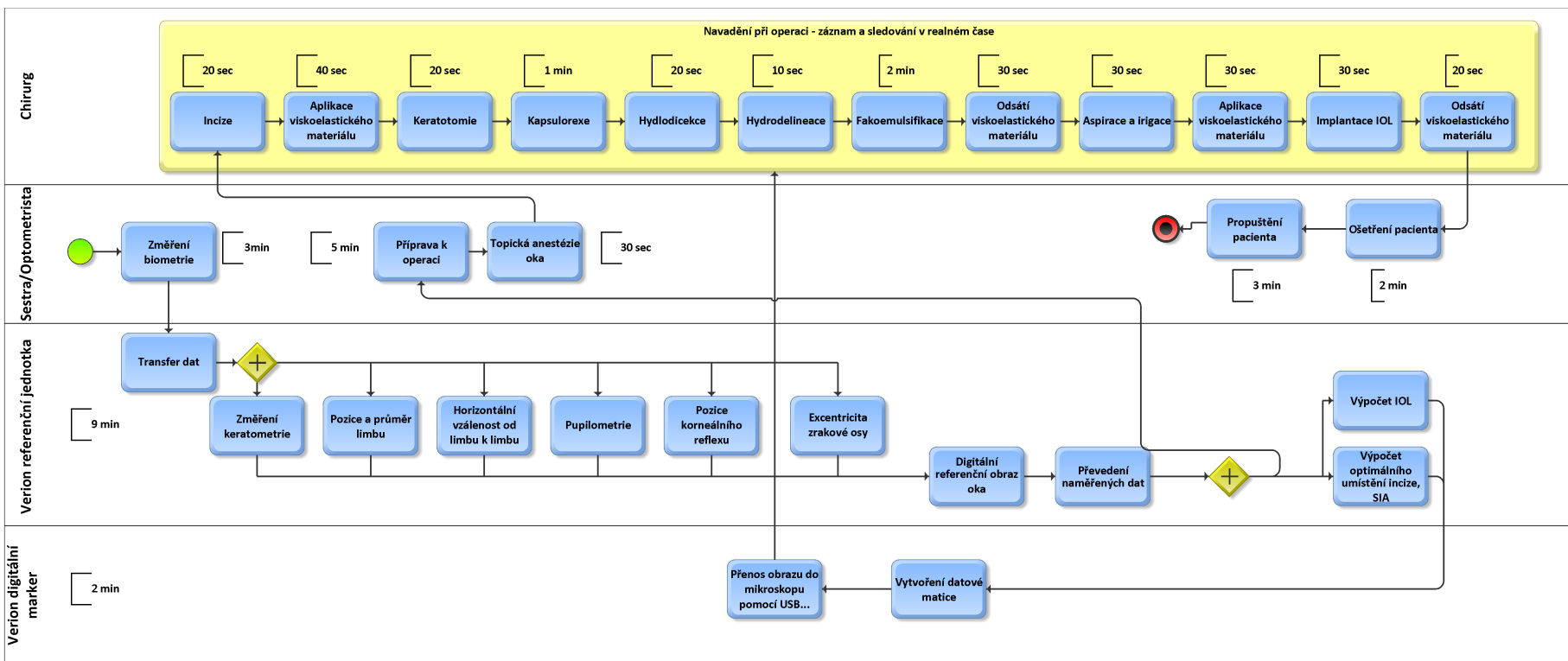
Typ operace	Čas [min]
Ultrazvuk	26:00
Femtosekundový laser	30:30
Ultrazvuk a Verion	31:40
Femtosekundový laser a Verion	36:10



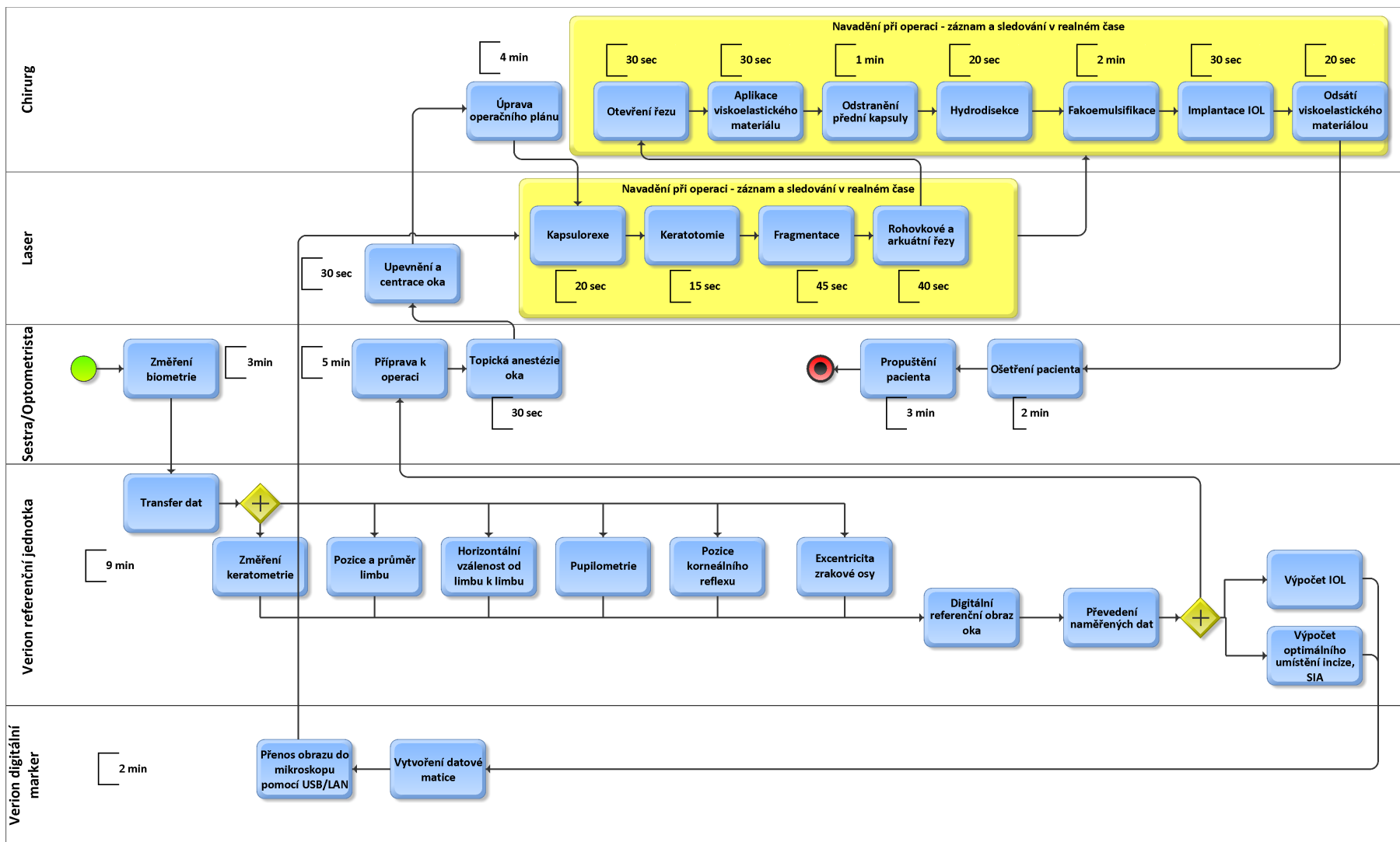
Obr. 29: Mapa procesu operace katarakty pomocí ultrazvuku



Obr. 30: Mapa procesu operace katarakty s využitím femtosekundového laseru



Obr. 31: Mapa procesu operace katarakty pomocí ultrazvuku s využitím navigačního systému Verion



Obr. 32: Mapa procesu operace katarakty pomocí femtosekundového laseru s využitím navigačního systému Verion

3.2 Analýza a řízení rizik

Pro část analýzy a řízení rizik byla vytvořena matice rizik, která shrnuje hlavní rizika procesu operace katarakty a hodnotí rizika podle významnosti. Dále byla provedena analýza FMEA pro přesný popis možných rizik u jednotlivých částí procesu operace katarakty a vyhodnocení možných následků selhání.

3.2.1 Matice rizik

V rámci analýzy rizik bylo identifikováno deset hlavních rizik, která se mohou objevit během standardní ultrazvukové operace šedého zákalu. Tato rizika byla nejprve ohodnocena kvalitativně (tab. 9) podle stupnice hodnocení uvedené v metodice 2.2.2 (tab. 4) a poté byla zanesena do matice rizik (tab. 10).

Tab. 9: Kvalitativní ohodnocení rizik

Č. rizika	Popis rizika	Intenzita neg. faktorů	Pravděpodobnost výskytu
R1	Chyba při manuálním zadávání dat	ZV	S
R2	Špatně zvolený vzorec určený k výpočtu čočky	S	S
R3	Záměna vstupních dat k výběru IOL	V	M
R4	Záměna pacienta	ZV	M
R5	Záměna oka	ZV	V
R6	Nepřavidelná kapsulorexe	V	V
R7	Chybná lokalizace řezu	V	ZV
R8	Příliš hluboký nebo dlouhý řez	M	S
R9	Nepřesné umístění čočky	V	S
R10	Zhoršení vizu operovaného oka	ZV	M

V matici rizik (tab. 10) není zaneseno žádné riziko ve skupině málo významných rizik, šest rizik je vyznačeno ve skupině středně významných rizik a čtyři rizika jsou uvedena ve skupině nejvýznamnějších rizik.

Při využití semikvantitativního hodnocení významnosti rizik podle tab. 7 uvedené v kapitole 2.2.2 je přiřazeno k jednotlivým rizikům bodové ohodnocení. Rizika tak mohou být srovnána podle počtu získaných bodů od rizik nejméně významných po rizika nejvíce významná, což je znázorněno v tab. 11. Nejméně významné riziko je tedy riziko R8 (příliš hluboký nebo dlouhý řez) a nejvíce závažné je riziko R5 (záměna oka).

Tab. 10: Matice hodnocení rizik

		Intenzita negativních faktorů				
		VM	M	S	V	ZV
Pravděpodobnost	ZV				R7	
	V				R6	R5
	S		R8	R2	R9	R1
	M				R3	R4
	VM					R10

Tab. 11: Seřazení rizik podle významnosti

Číslo rizika	Bodové hodnocení
R8	6
R2	12
R3	16
R10	16
R9	24
R4	32
R6	32
R7	40
R1	48
R5	64

3.2.2 FMEA

Na základě toho, že v matici rizik byla zařazena čtyři rizika do skupiny nejvýznamnějších rizik, tedy nepřijatelných, byla provedena analýza FMEA.

Nejprve byl sestaven tým čtyř odborných pracovníků, kteří jsou aktivně zapojeni v rámci procesu. Jedná se o dva oční chirurgy, jednoho optometristu a jednoho biomedicínského inženýra, který se zabývá navigačním systémem Verion.

Poté byl stanoven daný proces. Jedná se o proces operace katarakty, který byl rozdělen na čtyři varianty podle způsobu provedení dané operace - operace s využitím ultrazvuku nebo femtosekundového laseru, využití ultrazvuku s navigačním systémem Verion a využití femtosekundového laseru s tímto navigačním systémem.

Následně byly identifikovány jednotlivé kroky v celém procesu, které byly graficky znázorněny v mapách procesů uvedených v kapitole 3.1 konkrétně na obr. 29, 30, 31, 32.

Dalším krokem analýzy FMEA bylo provedení analýzy případných rizik, v rámci které byly identifikovány projevy a následky daných procesů. Poté byla číselně ohodnocena závažnost, výskyt a odhalení daného rizika podle předem stanoveného

kvalitativního hodnocení, které je uvedeno v tab. 12. V poslední kroku této části bylo stanoveno RPN vynásobením jednotlivých bodů závažnosti, výskytu a odhalení. Čísla RPN byla následně rozdělena do tří skupin podle stanoveného rozsahu (tab. 13).

Tab. 12: Hodnocení závažnosti, výskytu a odhalení hodnot rizik

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelná	Bez vlivu na funkčnost
2	Nízká	Zanedbatelný nebo malý vliv na funkčnost
3	Střední	Ovlivňování nebo narušování funkčnosti
4	Varovná	Ohrožení funkčnosti/bezpečnosti, projevy nefunkčnosti
5	Vysoká	Nefunkčnost nebezpečnost
Hodnota rizika	Výskyt	Hodnocení
1	Zanedbatelné	< 1/10000
2	Nízké	1/1000
3	Střední	1/100
4	Varovné	1/10
5	Vysoké	> 1/10
Hodnota rizika	Odhalení	Hodnocení
5	Zanedbatelné	Nezjistitelná
4	Malé	Zjistitelná po ukončení procesu
3	Střední	Zjistitelná jen v určité části procesu
2	Uspokojivé	Zjistitelná v jednotlivých stupních
1	Velké	Zjistitelná kdykoli

Analýza případných rizik je znázorněna v tab. 14 pro variantu použití ultrazvuku. Celkové RPN zde bylo stanoveno na 894. Bylo zjištěno, že mezi nejrizikovější část operace patří kapsulorexe, u které bylo stanoveno RPN 100 a dále samotná implantace IOL, kde je RPN 64. Do střední skupiny rizik byly zařazeny následující procesy: prepis naměřených dat, výběr IOL, příprava k operaci, kdy může dojít k záměně oka, incize, keratotomie, hydrodickéce, fakoemulzifikace a aspirace s irigací, kdy může být nedokonale odsáté jádro.

Tab. 13: Rozsah RPN

Rozsah RPN	Skupina rizik
1 - 20	zanedbatelné riziko
20 - 60	střední riziko
60 a více	vysoké riziko

V tab. 15 je znázorněna analýza případných rizik pro variantu použití femtosekundového laseru. Celkové RPN zde bylo stanovena na 403. Již zde není žádná skupina vysokých rizik. Mezi střední rizika byl zařazen přepis naměřených dat, záměna oka, centrace oka, hydrodisekce a samotná implantace IOL. Ostatní rizika jsou ve skupině zanedbatelných.

V tab. 16 je uvedena analýza případných rizik pro variantu použití ultrazvuku při využití navigačního systému Verion. Celkové RPN je 415. Do skupina středních rizik byla zařazena kapsulorexe, hydrodisekce a fakoemulzifikace. Nevyskytuje se zde žádná skupina vysokých rizik.

V poslední analýze případných rizik (tab. 17) pro variantu použití femtosekundového laseru při využití navigačního systému Verion bylo stanoveno RPN 242. Jsou zde pouze dvě střední rizika a to hydrodisekce a fakoemulzifikace. Ostatní procesy operace jsou ve skupině zanedbatelných rizik.

Tab. 14: FMEA - operace katarakty pomocí ultrazvuku

Proces	Projevy	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Změření biometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Změření keratometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Přepis naměřených dat	Chyba při přepisu dat	Nepřesná data k výpočtu IOL	4	3	3	36	2),3)
Použití vhodného vzorce pro výpočet IOL	Nevhodně zvolený vzorec	Špatný výpočet IOL	2	2	5	20	2),6)
Výběr IOL	Záměna vstupních dat	Jiný typ IOL	4	2	4	32	2),3)
Příprava k operaci	Záměna oka	Operované druhé oko	4	3	4	48	2),4))
	Záměna pacienta	Operovaný jiný pacient	5	1	4	20	5)
Topická anestézie oka	Nedostatečná anestezie	Citlivost oka, pohyby oka	3	2	3	18	7),8)
Incize(řez podle Mackoola)	Nesprávná pozice řezu	Astigmatismus	3	4	4	48	8),9),12)
	Příliš dlouhý řez	Menší pevnost - filtrace operační ránou	2	4	3	24	8),9)
	Příliš hluboký řez	Krvácení	2	3	3	18	8),9)
Aplikace viskoelastického materiálu	Nesprávné množství aplikovaného materiálu	Poškození endotelu rohovky, vznik synerchií	3	1	4	12	7)
Keratotomie	Chybná lokace řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	4	4	48	8),9),12)
	Příliš dlouhý řez	Nežádoucí astigmatismus	3	4	4	48	8),9)
	Příliš hluboký řez	Krvácení, infekce, narušení slzného filmu	3	4	4	48	8),9)
Kapsulorexe	Nepřesnost kulatého výseku	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	4	5	5	100	8),9),12)
	Příliš velká či malá kapsulorexe	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	4	4	4	64	8),9),12)
Hydrodisekce	Přimknutím kortexu k epinukleu	Ruptura zadního pouzdra čočky	5	2	3	30	13)
Fakoemulsifikace	Vysoká ultrazvuková energie	Ztráta endotelových buněk, zvýšená traumatizace oka	3	2	4	24	8)
	Rozmělnění jádra na velké části	Komplikované odsátí částí	2	4	3	24	8)
Aspirace a irigace	Špatný poměr aspirace - irigace	Změna tlaku v oku	2	1	3	6	13)
	Nedokonale odsáté jádro	Druhotný zákal	3	3	4	36	12)
Implantace IOL	Kontaminace čočky	Zánět	5	1	4	20	14),15)
	Nepřesné natočení čočky	Zhoršený vizus u torické čočky	4	4	4	64	12)
	Špatné umístění IOL	Sférická aberace, oslnění, horší kontrastní citlivost	4	4	4	64	12)
Odsátí viskoelastického materiálu	Nedokonale odsátí	Zvýšení nitroočního tlaku	3	2	3	18	13)

- 1) Pravidelná kontrola přístroje, 2) Referenční jednotka Verion, 3) Několikanásobná kontrola dat, 4) Řádné označení operovaného oka, 5) Řádné označení operovaného pacienta 6) Ověřený kalkulátor, 7) Kontrola aplikovaného množství látky, 8) Femtosekundový laser 9) Zkušený chirurg 10) Možnost chirurgické metody 11) Použití navigačního systému Verion 12) Digitální marker Verion - sledování oka v reálném čase, 13) Zvýšená opatrnost 14)Dostatečná sterilizace nástrojů 15) Kvalitní materiál IOL

Tab. 15: FMEA - operace katarakty pomocí femtosekundového laseru

Proces	Projevy	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Změření biometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Změření keratometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Přepis naměřených dat	Chyba při přepisu dat	Nepřesná data k výpočtu IOL	4	3	3	36	2),3)
Použití vhodného vzorce pro výpočet IOL	Nevhodně zvolený vzorec	Špatný výpočet IOL	2	2	5	20	2),6)
Výběr IOL	Záměna vstupních dat	Jiný typ IOL	4	2	4	32	2),3)
Příprava k operaci	Záměna oka	Operované druhé oko	4	3	4	48	2),4)
	Záměna pacienta	Operovaný jiný pacient	5	1	4	20	2),5)
Topická anestézie oka	Nedostatečná anestezie	Citlivost oka, pohyby oka	3	2	3	18	7)
Upevnění oka	Oddokování oka	Nedokončení části laserové operace	1	3	1	3	10)
Centrace oka	Nepřesná centrace	Špatná pozice laserového paprsku	4	2	4	32	11)
Kapsulorexe	Nepřesnost kulatého výseku	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	3	1	1	3	12)
	Příliš velká či malá kapsulorexe	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	3	1	1	3	12)
Keratotomie	Chybná lokace řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	12)
	Příliš dlouhý řez	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	
	Příliš hluboký řez	Krvácení, infekce, narušení slzného filmu	3	1	1	3	
Rohovkové a arkuátní řezy	Nepřesnost řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	
Aplikace viskoelastického materiálu	Nesprávné množství aplikovaného materiálu	Poškození endotelu rohovky, vznik synerchií	3	1	4	12	7)
Hydrodisekce	Přimknutím kortexu k epinukleu	Ruptura zadního pouzdra čočky	5	2	3	30	13))
Fakoemulsifikace	Nedokonalé odsátí jádra	Druhotný zákal	3	2	4	24	13)
Implantace IOL	Kontaminace čočky	Zánět	5	1	4	20	14),15)
	Nepřesné natočení čočky	Zhoršený vizus u torické čočky	4	1	4	16	12)
	Špatné umístění IOL	Sférická aberace, oslnění, horší kontrastní citlivost	4	2	4	32	12)
Odsátí viskoelastického materiálu	Nedokonalé odsátí	Zvýšení nitroočního tlaku	3	2	3	18	13)

- 1) Pravidelná kontrola přístroje, 2) Referenční jednotka Verion, 3) Několikanásobná kontrola dat, 4) Řádné označení operovaného oka, 5) Řádné označení operovaného pacienta 6) Ověřený kalkulátor, 7) Kontrola aplikovaného množství látky, 8) Femtosekundový laser 9) Zkušený chirurg 10) Možnost chirurgické metody 11) Použití navigačního systému Verion 12) Digitální marker Verion - sledování oka v reálném čase, 13) Zvýšená opatrnost 14)Dostatečná sterilizace nástrojů 15) Kvalitní materiál IOL

Tab. 16: FMEA - operace katarakty pomocí ultrazvuku při využití navigačního systému Verion

Proces	Projevy	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Změření biometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Transfer dat	Chyba při přenosu dat	Nepřesná data k výpočtu IOL	4	1	1	4	1)
Použití referenční jednotky Verion	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Výpočet IOL	Nevhodně zvolený vzorec	Nepřesná data k výpočtu IOL	2	1	5	10	
Přenos obrazu do mikroskopu	Chyba při přenosu dat	Nepřesný plán operace	4	1	1	4	
Příprava k operaci	Záměna oka	Operované druhé oko	4	1	1	4	
	Záměna pacienta	Operovaný jiný pacient	5	1	1	5	
Topická anestézie oka	Nedostatečná anestezie	Citlivost oka, pohyby oka	3	2	3	18	7)
Incize(řez podle Mackoola)	Nesprávná pozice řezu	Astigmatismus	3	1	4	12	8),9)
	Příliš dlouhý řez	Menší pevnost - filtrace operační ránou	2	1	3	6	8),9)
	Příliš hluboký řez	Krvácení	2	1	3	6	8),9)
Aplikace viskoelastického materiálu	Nesprávné množství aplikovaného materiálu	Poškození endotelu rohovky, vznik synerchií	3	1	4	12	7)
Keratotomie	Chybná lokace řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	1	4	12	8),9)
	Příliš dlouhý řez	Nežádoucí astigmatismus	3	1	4	12	8),9)
	Příliš hluboký řez	Krvácení, infekce, narušení slzného filmu	3	1	4	12	8),9))
Kapsulorexe	Nepřesnost kulatého výseku	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decenterace a náklon, horší předozadní pozice čočky	4	3	4	48	8),9)
	Příliš velká či malá kapsulorexe	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decenterace a náklon, horší předozadní pozice čočky	4	3	4	48	8),9)
Hydrodisekce	Přimknutím kortexu k epinukleu	Ruptura zadního pouzdra čočky	5	2	3	30	13)
Fakoemulsifikace	Vysoká ultrazvuková energie	Ztráta endotelových buněk, zvýšená traumatizace oka	3	2	4	24	8)
	Rozmělnění jádra na velké části	Komplikované odsátí částí	2	4	3	24	8)
Aspirace a irigace	Špatný poměr aspirace - irigace	Změna tlaku v oku	2	1	3	6	13)
	Nedokonale odsáté jádro	Druhotný zákal	3	2	4	24	13)
Implantace IOL	Kontaminace čočky	Záněť	5	1	4	20	14), 15))
	Nepřesné natočení čočky	Zhoršený vizus u torické čočky	4	1	4	16	
	Špatné umístění IOL	Sférická aberace, oslnění, horší kontrastní citlivost	4	1	4	16	
Odsátí viskoelastického materiálu	Nedokonalé odsátí	Zvýšení nitroočního tlaku	3	2	3	18	13)

1) Pravidelná kontrola přístroje, 2) Referenční jednotka Verion, 3) Několikanásobná kontrola dat, 4) Řádné označení operovaného oka, 5) Řádné označení operovaného pacienta 6) Ověřený kalkulátor, 7) Kontrola aplikovaného množství látky, 8) Femtosekundový laser 9) Zkušený chirurg 10) Možnost chirurgické metody 11) Použití navigačního systému Verion 12) Digitální marker Verion - sledování oka v reálném čase, 13) Zvýšená opatrnost 14)Dostatečná sterilizace nástrojů 15) Kvalitní materiál IOL

Tab. 17: FMEA - operace katarakty pomocí femtosekundového laseru při využití navigačního systému Verion

Proces	Projevy	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Změření biometrie	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Transfer dat	Chyba při přenosu dat	Nepřesná data k výpočtu IOL	4	1	1	4	1)
Použití referenční jednotky Verion	Měřicí chyba přístroje	Nepřesná data k výpočtu IOL	3	1	4	12	1)
Výpočet IOL	Nevhodně zvolený vzorec	Špatný výpočet IOL	2	1	5	10	
Přenos obrazu do laseru	Chyba při přenosu dat	Nepřesný plán operace	4	1	1	4	
Příprava k operaci	Záměna oka	Operované druhé oko	4	1	1	4	
	Záměna pacienta	Operovaný jiný pacient	5	1	1	5	
Topická anestézie oka	Nedostatečná anestézie	Citlivost oka, pohyby oka	3	2	3	18	7)
Upevnění oka	Oddokování oka	Nedokončení části laserové operace	1	3	1	3	10)
Centrace oka	Nepřesná centrace	Špatná pozice laserového paprsku	4	1	4	16	
Kapsulorexe	Nepřesnost kulatého výseku	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	3	1	1	3	
	Příliš velká či malá kapsulorexe	Špatná poloha IOL, nestabilita IOL, decentrace a náklon, horší předozadní pozice čočky	3	1	1	3	
Keratotomie	Chybná lokace řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	
	Příliš dlouhý řez	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	
	Příliš hluboký řez	Krvácení, infekce, narušení slzného filmu	3	1	1	3	
Rohovkové a arkuátní řezy	Nepřesnost řezu	Nežádoucí astigmatismus	3	1	1	3	
Aplikace viskoelastického materiálu	Nesprávné množství aplikovaného materiálu	Poškození endotelu rohovky, vznik synerchií	3	1	4	12	7)
Hydrodisekce	Přimknutím kortexu k epinukleu	Ruptura zadního pouzdra čočky	5	2	3	30	13))
Fakoemulsifikace	Nedokonalé odsátí jádra	Druhotný zákal	3	2	4	24	13)
Implantace IOL	Kontaminace čočky	Zánět	5	1	4	20	14),15)
	Nepřesné natočení čočky	Zhoršený vizus u torické čočky	4	1	4	16	
	Špatné umístění IOL	Sférická aberace, oslnění, horší kontrastní citlivost	4	1	4	16	
Odsátí viskoelastického materiálu	Nedokonalé odsátí	Zvýšení nitroočního tlaku	3	2	3	18	13)

1) Pravidelná kontrola přístroje, 2) Referenční jednotka Verion, 3) Několikanásobná kontrola dat, 4) Řádné označení operovaného oka, 5) Řádné označení operovaného pacienta 6) Ověřený kalkulátor, 7) Kontrola aplikovaného množství látky, 8) Femtosekundový laser 9) Zkušený chirurg 10) Možnost chirurgické metody 11) Použití navigačního systému Verion 12) Digitální marker Verion - sledování oka v reálném čase, 13) Zvýšená opatrnost 14)Dostatečná sterilizace nástrojů 15) Kvalitní materiál IOL

Dalším krokem analýzy FMEA je navržení možných příčin předpokládaného selhání. Jako hlavní příčina selhání procesu operace katarakty byla stanovena chyba lidského faktoru, která může být způsobena nepozorností, únavou či nedostatečnou praxí. K eliminování chyby lidského faktoru byla navržena opatření (tab. 18), jak možným selháním předejít. Jednotlivá opatření jsou přiřazena k daným procesům v tab. 14, 15, 16, 17. Jedná se především o opatření prostřednictvím přístrojového vybavení, kontroly a zvýšené opatrnosti.

Tab. 18: Opatření

Číslo opatření	Popis opatření
1)	Pravidelná kontrola přístroje
2)	Referenční jednotka Verion
3)	Několikanásobná kontrola dat
4)	Řádné označení operovaného oka
5)	Řádné označení operovaného pacienta
6)	Ověřený kalkulátor
7)	Kontrola aplikovaného množství látky
8)	Femtosekundový laser
9)	Zkušený chirurg
10)	Možnost chirurgické metody
11)	Použití navigačního systému Verion
12)	Digitální marker Verion - sledování oka v reálném čase
13)	Zvýšená opatrnost
14)	Dostatečná sterilizace nástrojů
15)	Kvalitní materiál IOL - hydrofilní akrylát, který snižuje riziko PCO - neváže na sebe molekuly vody

3.3 Kalkulace výkonu operace katarakty

Kalkulace výkonu operace katarakty byla vytvořena pro variantu operace pomocí ultrazvuku při využití obrazem řízeného navigačního systému Verion. V úvodní části jsou uvedeny základní informace o výkonu jako je charakteristika výkonu, personál zabezpečující výkon, potřebné přístrojové a nástrojové vybavení a materiál přímo spotřebovaný při výkonu. Doba trvání výkonu byla stanovena po zaokrouhlení na 30 minut podle výpočtů v kapitole 3.1. V další části je uveden kalkulační list samotného výkonu operace katarakty.

3.3.1 Základní informace o výkonu

Charakteristika výkonu:

- Omezení výkonu místem jeho provedení
 - Jen na specializovaném pracovišti ambulantně
- Omezení výkonu přístrojovým vybavením
 - Obrazem řízený navigační systém Verion
 - Stereomikroskop
- Obvyklá doba trvání výkonu - 30 minut

Personál zabezpečující výkon:

- Chirurg
- Zdravotní sestra

Přístrojové vybavení:

- Biometr
- Navigační systém Verion
- Mikroskop

Nástrojové vybavení:

- Operační síto (kataraktová sada)
 - Huco křišťálový nůž, zahnutý, 2 mm – Charleux, kanyla k odstranění kůry
 - Huco křišťálový nůž, 45°, 2 mm – Graefe, fixační pinzeta
 - Katzin, rohovkové nůžky, pravé – Castroviejo, stehovací pinzeta na duhovku a rohovku
 - Katzin, rohovkové nůžky, levé – Troutman, vázací pinzeta
 - Castroviejo, rohovkové nůžky – Pinzeta, rovná, jemná, 50 mm / 2x
 - Vannas, mikronůžky – Halsted. moskytí pinzeta / 2x
 - Streiff, kataraktové nůžky – Barraquer - Troutman, jehelec
 - Rycroft, injekční kanyla – Barraquer - Troutman, jehelec

- Corcelle, rozvěrač pro dospělého
- Sterilizační box, plastový, vhodný do autoklávu
- Ostatní drobné přístroje (Fako sada)
- Diamantový „step“ nůž na řez pro vstup fakokoncovky
- Huco implantační pinzeta na akrylátové
- Diamantový „Clear Cornea“ nůž 2,8 mm
- Koch, chopper na jádro
- Irigační cystotom - kanyla pro kapsulotomii
- Haeflinger, sekáček na jádro
- Cherifi vyplachovací kanyla
- Galand, manipulátor na jádro
- Rycroft, injekční kanyla / 2x
- Galand - Johnson drtič jádra
- Hydrodisekční kanyla na jádro
- Kratz - Barraquer, rozvěrač
- Utrata, pinzeta na kapsulorexi
- Sterilizační box, plastový, vhodný do autoklávu

Materiál přímo spotřebovaný při výkonu:

- Sterilní krytí oka
- Sterilní rukavice
- Anestetikum
- Sterilní plášť, čepice atd.
- Viskoelastický materiál
- Jednorázové sterilní oblečení
- Ringerův roztok
- Rouška
- Implantovaná čočka
- Drobný materiál

3.3.2 Kalkulační list

Kalkulační list shrnuje náklady na pronájem sálu (tab. 19), mzdové náklady (tab. 20), náklady na spotřební materiál (tab. 22), náklady na přístroje (tab. 23) a náklady na nástrojové vybavení (tab. 24). Součtem těchto nákladů je stanovena celková cena za jeden výkon.

Tab. 19: Náklady na pronájem operačního sálu

Pronájem sálu [Kč/hod]	6000
Čas výkonu [min]	25
Cena za výkon [Kč]	3000

Náklady na pronájem operačního sálu jsou uvedeny v tab. 19. Cena pronájmu byla stanovena podle ceníku Nemocnice na Bulovce [46] v Kč za hodinu a byla přepočtena na 30 minut výkonu.

Náklady na mzdu personálu (tab. 20) byly stanoveny z výše superhrubé mzdy. Superhrubá mzda byla vypočtena z průměrné hrubé mzdy [47] vynásobené koeficientem 1,34. Hodinová superhrubá mzda byla přepočtena na 30 minut výkonu.

Tab. 20: Mzdové náklady

Nositel výkonu:	Čas [min]	Mzda [Kč/hod]	Mzdové náklady [Kč]
Chirurg	30	499	249,50
Sálová sestra	30	148	74,0
Celkem			323,50

V tab. 21 a 22 jsou uvedeny náklady na přímo spotřebovaný materiál. Tyto náklady byly vypočteny vynásobením použitého množství, cenou za jednotku a 21 % DPH.

Tab. 21: Náklady na přímo spotřebované léčivé přípravky

Přímo spotřebovaný materiál:	Použité množství [ml]	Cena za jednotku [Kč]	Cena včetně DPH [Kč]
Anestetikum	0,01	215	2,60
Viskoelastický materiál	0,01	7128	86,25
Ringerův roztok	0,005	394	2,38
Celkem			91,23

Tab. 22: Náklady na spotřební zdravotnický materiál

Přímo spotřebovaný materiál:	Použité množství	Cena za jednotku [Kč]	Cena včetně DPH [Kč]
Sterilní krytí oka	1	63,45	76,77
Rukavice sterilní	4	10	48,40
Sterilní plášť, čepice, atd.	2	73	176,66
IOL čočka	1	1700	2057,00
Rouška	4	3	14,52
Jednorázové sterilní oblečení	2	20	48,40
Drobný materiál	1	8	9,68
Celkem			2431,43

V tab. 23 a 24 jsou vyčísleny ceny za jeden výkon u jednotlivých přístrojů a sad potřebných nástrojů. Pořizovací ceny byly poptávány u distributorů firmy Alcon s.r.o. Byl stanoven předpokládaný počet výkonů za rok na 2 000. Předpokládaný počet

výkonů celkově je vypočítán jako součin roků životnosti a předpokládaného počtu výkonů za rok. Fixní roční servisní náklady tvoří 10 % a celkové servisní náklady byly poté vypočítány jako součin pořizovací ceny, životnosti a ročních servisních nákladů. Celková cena přístroje byla dána součtem celkových servisních nákladů a pořizovací ceny. V posledním kroku byla vypočítána cena na jeden výkon podílem celkové ceny přístroje a předpokládaným počtem výkonů za životnost přístroje.

Celková cena za jeden výkon operace šedého zákalu ultrazvukovou metodou při využití Obrazem řízeného navigačního systému Verion byla po zaokrouhlení stanovena na 6 224 Kč.

Tab. 23: Náklady na přístroje

Přístrojové vybavení:	Navigační systém Verion	Mikroskop	Biometr
Pořizovací cena [Kč]	1 452 000	273810	750000
Životnost [rok]	8	7	7
Předpokládaný počet výkonů za rok	2000	2000	2000
Předpokládaný počet výkonů za životnost	16000	14000	14000
Roční servisní náklady [%] z pořizovací ceny za rok	10	10	10
Celkové servisní náklady [Kč]	1 161 600	191 667	525 000
Celková cena přístroje [Kč]	2 613 600	465 477	1 275 000
Cena na jeden výkon [Kč]	163,35	33,25	91,07

Tab. 24: Náklady na nástrojové vybavení

Nástrojové vybavení:	Operační síť	Ostatní nástroje a přístroje
Pořizovací cena [Kč]	150 000	300 000
Životnost [rok]	2	5
Předpokládaný počet výkonů za rok	2000	2000
Předpokládaný počet výkonů za životnost	4000	10000
Roční servisní náklady [%] z pořizovací ceny za rok	10	10
Celkové servisní náklady [Kč]	30 000	150 000
Celková cena přístroje [Kč]	180 000	450 000
Cena na jeden výkon [Kč]	45,00	45,00

3.4 Úhrada zdravotní pojišťovny

Operace šedého zákalu je v ČR hrazená zdravotní pojišťovnou. Příplatky jsou za nadstandardní služby, mezi které patří použití femtosekundového laseru, navigačního systému Verion či aplikace nadstandardní IOL. Nadstandardní IOL jsou čočky asférické, torické a multifokální. Hrazená doba výkonu je 45 minut.

Jako zástupce zdravotních pojišťoven byla vybrána všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP), která hradí operaci šedého zákalu balíčkovou cenou. Celková cena balíčku je 9 250 Kč za jedno operované oko a hrazená doba výkonu je 45 minut.

Balíček zahrnuje:

- Komplexní vyšetření oftalmologem (příjem pacienta do péče i jeho propuštění do domácího ošetřování)
- Cílené vyšetření oftalmologem
- Vyšetření refrakce autorefraktometrem
- Echo oční biometrie
- Foto předního segmentu, foto fundu
- Implantace nitrooční čočky, fakoemulzifikace
- Použití mikroskopu při operačním výkonu

3.5 Ekonomické porovnání

Ekonomické porovnání standardní ultrazvukové metody operace a operace při využití navigačního systému Verion je uvedeno v tab. 25. Doba trvání výkonů je stanovena z hodnot uvedených v tab. 8. Při použití navigačního systému Verion se doba trvání výkonu prodlouží o pět minut a 40 sekund, náklady ZZ vzrostou o 163 Kč a náklady pro pacienta se zvýší o 3 500 Kč. Je nutno podotknout, že některá ZZ náklady vzniklé použitím přístroje Verion pacientům neúčtují.

Tab. 25: Ekonomické porovnání metod operace katarakty

	Standardní metoda	Navigační systém Verion
Doba trvání výkonu [min]	26:00	31:40
Úhrada od pojišťovny [Kč]	9 250,-	6 224,- (předpokládaná)
Náklady ZZ [Kč]	6061,-	6 224,-
Náklady pro pacienta [Kč]	0,-	3 500,-

4 Diskuse

Operace katarakty byla znázorněna pomocí procesních map ve čtyřech různých variantách. U každé varianty byl určen průměrný čas výkonu operace, který začíná předoperačním vyšetřením pacienta a končí propuštěním pacienta. Dále byla provedena u každé varianty analýza rizik.

Bylo zjištěno, že operace pomocí ultrazvuku je nejrychlejší, v průměru trvá 26 minut celkového času. Operace pomocí femtosekundového laseru je o čtyři a půl minuty delší než operace ultrazvuková. Tento proces je časově prodloužen z důvodu zahrnutí femtosekundového laseru, u kterého dochází k nastavení přesných parametrů následných řezů, o které je tento proces prodloužen. Při využití navigačního systému Verion se celkový čas operace prodlouží o 5 minut 40 sekund u ultrazvukové varianty a o 6 minut 20 sekund u laserové varianty operace. Zvýšení časového intervalu je dáno dalšími dvěma vstupujícími přístroji, a to je Verion referenční jednotka a Verion digitální marker. Zdravotní pojišťovna hraří zdravotnickému zařízení 45 minut výkonu. Z celkových zjištěných dob trvání operace vyplývá, že při využití navigačního systému Verion se délka operace sice prodlouží, ale stále je v rámci časového rozpětí daného zdravotní pojišťovnou. Zmíněné časové údaje musí být brány jako orientační, jelikož celkový čas operace může být ovlivněn zručností a rychlostí chirurga či nenadálými komplikacemi během výkonu operace.

Pomocí matice rizik bylo zjištěno, že nejvýznamnějším rizikem je záměna pacientova oka, jelikož toto riziko je velmi pravděpodobné jak u ultrazvukové metody, tak u laserové metody operace a má zvláště vysokou intenzitu negativních faktorů. Velikost tohoto rizika se potvrdila i při analýze FMEA, ovšem v této analýze se ukázala jako nejrizikovější část operace kapsulorexe.

V rámci analýzy FMEA bylo zjištěno, že celkové RPN u ultrazvukové metody je 894, což je o více než polovinu rizikovější, než při využití přístroje Verion, u kterého vyšlo celkové RPN 415. Mezi nejrizikovější části procesu ultrazvukové metody patří kapsulorexe a samotná implantace IOL. Tato rizika se velmi eliminují při použití přístroje Verion. Chirurg má díky navigaci v reálném čase mnohem větší kontrolu nad výkonem. Tím je zajištěna přesnost manuálního řezu či natočení IOL do správné polohy, což následně zamezí nežádoucím zkreslením výsledného obrazu. Do skupiny středních rizik byla zařazena možná chyba při přepisu dat, záměna oka či samotného pacienta. Díky vytvoření referenčního obrazu mohou být tyto chyby eliminovány až na zanedbatelné riziko. Keratotomie a fakoemulzifikace jsou další části procesu ultrazvukové varianty operace, které byly zařazeny mezi střední rizika. Ke snížení těchto rizik bylo navrženo opatření použití femtosekundového laseru.

Celkové RPN u varianty femtosekundového laseru bylo vypočteno na 403. Při využití navigačního systému Verion se toto číslo zmenší přibližně o třetinu. U varianty femtosekundového laseru se už nevyskytuje skupina vysokých rizik. Střední rizika se ukazují u záměny dat či oka, nebo u samotné implantace IOL. Stejně jako

u ultrazvukové varianty se dají tato rizika eliminovat pomocí referenčního obrazu oka a pomocí následné navigace chirurga prostřednictvím digitálního markeru.

Nejvíce rizikovou variantou je tedy standardní ultrazvuková metoda, jelikož je závislá pouze na lidské přesnosti. Laserová metoda operace šedého zákalu je z pohledu automatizace procesu srovnatelná s variantou použití ultrazvuku při využití přístroje Verion, a to jak v počtu rizik, tak v časové délce výkonu. Nejméně rizikovou variantou je použití femtosekundového laseru za asistence navigačního přístroje Verion. Jak ukazuje tab. 2 je v ČR více očních klinik, které preferují navigační systém Verion před femtosekundovým laserem. Taktéž pacienti si raději zvolí nadstandardní typ IOL (cena cca 6 500 Kč), než laserovou operaci (průměrná cena 12 000 Kč).

Jako hlavní příčina rizik byla stanovena chyba lidského faktoru, která může způsobit mnohdy i rozsáhlé následky. Například při stranové záměně, při nepřesnosti vykonaného zákroku či při změně vstupních dat k výpočtu samotné IOL. Důležitost ověřování výkonů a prevence rizik potvrzují zahraniční i české studie, které se věnovaly analýze rizik při záměně strany lidského těla [33, 34, 38]. Zahraniční studie [29, 30] taktéž ukazují, že při využití přístroje Verion se dosáhne přesné aplikace IOL a tím i vynikajících vizuálních výsledků ostrosti operovaného oka.

Při vyčíslení nákladů na jeden výkon operace katarakty bylo zjištěno, že použití přístroje Verion je o 163 Kč dražší, než při standardní ultrazvukové metodě. Je tedy zřejmé, že pro ZZ je přístroj Verion větší investicí (při kupní ceně 1 452 000 Kč) Při přepočtu na jeden výkon však není tak velký rozdíl mezi standardní metodou a přístrojem Verion. Při účtování nadstandardní služby na 3 500 Kč (cena uvedena několika ZZ) může být přístroj Verion velmi výdělečným, či při nezaúčtování služby pacientům může být konkurenční výhodou.

V rámci možných rizik je přístroj Verion na srovnatelné úrovni jako femtosekundový laser, ale za nižší náklady pro ZZ i pro pacienta. Celkový čas operace se oproti standardní ultrazvukové metodě prodlouží, ale možná rizika se eliminují o více než polovinu.

Závěr

Diplomová práce se zabývala analýzou rizik při operaci katarakty s využitím navigačního systému Verion. V současném stavu problematiky bylo popsáno oční onemocnění - katarakta, dále zde byl uveden popis předoperačního vyšetření, výpočet nitrooční čočky, charakteristika přístroje Verion a možnosti operace šedého zákalu. Součástí práce byl taktéž přehled o současném stavu této problematiky ve světě a v České republice.

V praktické části diplomové práce byly stanoveny čtyři varianty operace šedého zákalu podle typu použitého přístroje. Pomocí procesních map byly tyto varianty popsány a byl uveden celkový čas jednotlivých procesů. Na základě procesních map byla identifikována slabá místa procesu, která byla zanesena do matice rizik. Následně byla provedena analýza FMEA, kde byly stanoveny u jednotlivých procesů projevy, jejich následky a opatření, která vedou k eliminaci nežádoucích rizik. Prostřednictvím kalkulačního listu byly stanoveny celkové náklady na výkon operace katarakty při využití navigačního systému Verion. Závěr práce byl věnován ekonomickému porovnání standardní ultrazvukové varianty a varianty při využití přístroje Verion.

Bylo zjištěno, že při použití navigačního přístroje Verion se celkový čas operace prodlouží přibližně o šest minut a velikost rizika se eliminuje o více než polovinu. Ze zjištěných dat vyplývá, že nejrizikovější variantou operace šedého zákalu je standardní ultrazvuková metoda. Použití přístroje Verion při ultrazvukové metodě je srovnatelně rizikové jako laserová metoda a nejméně riziková je varianta použití femtosekundového laseru při využití přístroje Verion. Jako hlavní příčina rizik byla stanovena chyba lidského faktoru, která však může být ale minimalizována prostřednictvím přístrojového vybavení. Celkové náklady na jeden výkon operace katarakty při využití navigačního systému Verion byly stanoveny na 6 224 Kč, což je o 163 Kč více, než při standardní metodě operace.

Reference

- [1] FAKAN, František. Přehled patologie pro bakalářské zdravotnické obory. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2005, 112 s. ISBN 80-246-1054-x.
- [2] NOVÁKOVÁ, Iva. Ošetřovatelství ve vybraných oborech: dermatovenerologie, oftalmologie, ORL, stomatologie. 1. vyd. Praha: Grada, 2011, 235 s. Sestra (Grada). ISBN 978-80-247-3422-4.
- [3] Propagační materiály firmy Alcon.
- [4] ROZSÍVAL, Pavel. Oční lékařství. 1. vyd. Praha: Galén, 2006, 373 s. ISBN 80-7262-404-0.
- [5] KUCHYŇKA, Pavel. Výběr ze standardu pro diagnostiku a léčbu katarakty dospělých. Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR 1. 12. 2011. Seminář „Nadstandardy v operaci šedého zákalu (katarakty)“ [online 2-3-2016]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=76052&pdf=1>
- [6] NEVŘIVÁ, Hana. Typy refraktometrů. Brno: Masarykova univerzita 2011. Bakalářská práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [7] HORNOVÁ, Jara. Oční propedeutika. 1. vyd. Praha: Grada, 2011, 103 s., viii s. obr. příl. ISBN 978-80-247-4087-4.
- [8] KROUPOVÁ, Hana. Biomikroskopie oka. Brno: Masarykova univerzita 2008. Bakalářská práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [9] BENEŠ, Pavel. Brno: Masarykova univerzita 2012. Disertační práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [10] ZOUHAR, Štěpán. Biometrie se zaměřením na měření axiální délky oka. Olomouc: Univerzita Palackého, 2013. Bakalářská práce. Univerzita Palackého v Olomouci, Přírodovědecká fakulta fakulta.
- [11] VESELÝ, Petr. HŘEBCOVÁ, Jana. MATĚJKOVÁ, Renata. Biometrie v klinické praxi, Česká oční optika, číslo 2, 2010
- [12] SYNAKOVÁ, Linda. Biometrie oka a přesnost výpočtu IOL. Brno: Masarykova univerzita 2008. Diplomová práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [13] ELLEX MEDICAL, Performing Contact Biometry with the Ellex Eye Cubed. In: Youtube Zveřejněno 18.9.2013 [online 25-3-2016]. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=H5ZEnoCyOTc>

- [14] ELLEX MEDICAL, Performing Immersion Biometry with the Ellex Eye Cubed. In: Youtube Zveřejněno 18.9.2013 [online 25-3-2016].
Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=8L6fZi5qCN8>
- [15] Klinika Zlín, Biometr Zeiss IOL Master 700 [online 26-3-2016].
Dostupné z: <http://www.klinikazlin.cz/biometr>
- [16] KUCHYNKA, Pavel. Oční lékařství. 1.vyd. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1163-8.
- [17] BROŽ, Petr. Analýza dat z oftalmologických přístrojů. Brno, 2009. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií.
- [18] Verion Image Guided System, cataract refractive surgery [online 29-11-2015].
Dostupné z: <https://www.myalcon.com/products/surgical/verion-guided-system/>
- [19] STROUHALOVÁ, Kateřina. Novinky v léčbě katarakty. Brno: Masarykova univerzita 2015. Diplomová práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [20] STAFFOVÁ, Eva. Současné možnosti v léčbě katarakty - nové typy nitroočních čoček, kritéria jejich výběru. Brno: Masarykova univerzita 2015. Bakalářská práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.
- [21] ŠKRABALOVÁ, Soňa. Nitrooční refrakční operace. Olomouc: Univerzita Palackého 2013. Bakalářská práce. Univerzita Palackého v Olomouci, Přírodovědecká fakulta.
- [22] BURATTO, Lucio. Phacoemulsification: Principles and Techniques. Thorofare, NJ: SLACK Inc, 1998.
- [23] KEN LIPSTOCK, Femtosecond laser cataract surgery. Health & Medicine, 2014.
- [24] Catalys LaserCataract, Catalys Laser Cataract Surgery vs. Traditional Manual Cataract Surgery - Animation. In: Youtube Zveřejněno 13.6.2013[online 25-3-2016].
Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=8L6fZi5qCN8>
- [25] Anton, M. Historie operace katarakty Česká oční optika, 2010 [online 28-2-2016].
Dostupné z: http://www.4oci.cz/historie-operace-katarakty_4c317
- [26] ROBERTSON S., Cataract Epidemiology, News Medical 2015, [online 28-2-2016].
Dostupné z: <http://www.news-medical.net/health/Cataract-Epidemiology.aspx>
- [27] CROZAFON P., TJIA K., Nová sestava pro kataraktovou a refrakční chirurgii, Zdravotnictví a medicína. 2014, roč. 2014, č. 10, s. 26 ISSN: 2336-2987.

- [28] BEHNDIG, Anders, Per MONTAN, Ulf STENEVI, Maria KUGELBERG, Charlotta ZETTERSTRÖM a Mats LUNDSTRÖM. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* [online 28-2-2016].
Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0886335012004750>
- [29] ELHOFI A. H., HELALY H. A., Comparison Between Digital and Manual Marking for Toric Intraocular Lenses, *Medicine* Vol.94, No.38, September 2015
- [30] KRADER CH. K., Image-guided planning system helps cataract surgeons hit the mark with toric IOLs, *Ophthalmology Times*, June 15, 2015
- [31] BONFANT G., BELFANTI P., PATERNOSTER G., GABRIELLI D., GAITER A. M., MANES M., MOLINO A., PELLU V., PONZETTI C., NEBIOLO P. E., J Nephrol Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit, 2010 Jan-Feb, 111-8 [online 27-3-2016].
Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/41103809_Clinical_risk_analysis_with_failure_mode_and_effect_analysis_FMEA_model_in_a_dialysis_unit
- [32] VOLLMER, Charles Mahlon, Norberto SANCHEZ, Stephen GONDEK, John MCAULIFFE, Tara S. KENT, John D. CHRISTEIN a Mark P. CALLERY. A Root-Cause Analysis of Mortality Following Major Pancreatectomy. *Journal of Gastrointestinal Surgery* [online]. 2012, 16(1), 89-103 [cit. 2016-03-27]. DOI: 10.1007/s11605-011-1753-x. ISSN 1091-255x.
Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s11605-011-1753-x>
- [33] CHAN, Danny T.M., Simon S.M. NG, Yee Hung CHONG, et al. Using 'failure mode and effects analysis' to design a surgical safety checklist for safer surgery. *Surgical Practice* [online]. 2010, 14(2), 53-60 [cit. 2016-03-27]. DOI: 10.1111/j.1744-1633.2010.00494.x. ISSN 17441625.
Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1744-1633.2010.00494.x>
- [34] ABECASSIS, Zachary A., Lisa M. MCELROY, Ronak M. PATEL, Rebeca KHORZAD, Charles CARROLL a Sanjay MEHROTRA. Applying fault tree analysis to the prevention of wrong-site surgery. *Journal of Surgical Research* [online]. 2015, 193(1), 88-94 [cit. 2016-03-28]. DOI: 10.1016/j.jss.2014.08.062. ISSN 00224804.
Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480414008191>
- [35] Činnost zdravotnických zařízení ve vybraných oborech zdravotní péče 2013, *Zdravotnická statistika, ÚZIS ČR*, 2015
- [36] MALÍKOVÁ, Lucie. Problematika výpočtu optické mohutnosti nitrooční čočky. Brno: Masarykova univerzita 2015. Diplomová práce. Masarykova univerzita v Brně, Lékařská fakulta.

- [37] PROKEŠOVÁ R., BRABCOVÁ I., BÁRTLOVÁ S., TÓTHOVÁ V. Specifics of risk management in select medical facility. *Kontakt* 2014; 16(4): e256–e262; [online 24-3-2016].
Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1016/j.kontakt.2014.10.004>
- [38] KOČMANOVÁ, Helena. Rizika zdravotnických přístrojů. Kladno, 2014. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
- [39] LAZAR, Miloš. Hodnocení bezpečnosti a řízení rizik u sestavy zdroje rentgenového záření zařízení pro skiografii. Kladno, 2015. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
- [40] GRASSEOVÁ, Monika, Radek DUBEC a Roman HORÁK. Procesní řízení ve veřejném sektoru: teoretická východiska a praktické příklady. Vyd. 1. Brno: Computer Press, 2008. ISBN 978-80-251-1987-7.
- [41] VOZÁB, Václav. Procesní analýza oddělení řízení a správy nemovitostí obchodního řetězce. Praha, 2012. Diplomová práce. Vysoká škola ekonomická v Praze, Fakulta informatiky a statistiky.
- [42] ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ. Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2616-8.
- [43] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích. 4., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2013. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4644-9.
- [44] FOTR, Jiří a Jiří HNILICA. Aplikovaná analýza rizika ve finančním managementu a investičním rozhodování. 2., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2014. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-5104-7.
- [45] ČSN EN 31010 (010352) Management rizik - Techniky posuzování rizik. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011.
- [46] Ceník zdravotnických služeb - Nemocnice na Bulovce [online 2-4-2016].
Dostupné z: <http://bulovka.cz/wp-content/uploads/2015/01/2014-02p1.xlsx>
- [47] ÚZIS Zdravotnictví jako součást národní ekonomiky Časové řady vybraných finančních ukazatelů [online 3-4-2016].
Dostupné z: <http://www.uzis.cz/publikace/zdravotnictvi-jako-soucast-narodni-ekonomiky-2013>

Seznam obrázků

1	<i>Porovnání vidění s kataraktou a bez ní [3]</i>	4
2	<i>Kontaktní technika (a) [13], Ultrazvuková sonda (b) [13].</i>	8
3	<i>Imerzní ultrazvuková biometrie [14]</i>	8
4	<i>IOL Master 700 - optická biometrie [15]</i>	9
5	<i>Referenční jednotka (a) [18], Diagnostika pacienta (b) [18].</i>	12
6	<i>Referenční obraz pacientova oka [18].</i>	12
7	<i>Pro volbu optimálních nitroočních čoček se využívají předoperační výpočty za použití četných vzorců [18].</i>	13
8	<i>Výpočet torické nitrooční čočky [18]</i>	13
9	<i>Digitální označení oka [3]</i>	14
10	<i>Centurion Vision System [18]</i>	14
11	<i>Postup implantace nitrooční čočky [18]</i>	15
12	<i>Incize - rohovkový řez [3]</i>	16
13	<i>Rohovkový řez podle Mackoola [16]</i>	16
14	<i>Kapsulorexe [3]</i>	17
15	<i>Technika Divide and conquer [3]</i>	18
16	<i>Technika Phaco chop [22]</i>	18
17	<i>Aspirace a irigace [3]</i>	19
18	<i>Implantace IOL [3]</i>	19
19	<i>Femtosekundový laser LenSx® [3]</i>	20
20	<i>Zafixování pacientova oka tzv. „docking“ [3]</i>	20
21	<i>Průřez oka znázorněn pomocí OCT [3]</i>	21
22	<i>Laserová kapsulorexe (a) [23], Manuální kapsulorexe (b) [23].</i>	21
23	<i>Fragmentace jádra pomocí femtosekundového laseru [3]</i>	22
24	<i>Rohovkový řez - laserová technika (a) [24], Rohovkový řez - manuální technika (b) [24].</i>	23
25	<i>Odstranění přední kapsuly [3]</i>	23
26	<i>Fakoemulzifikace jádra [3]</i>	23
27	<i>Základní grafické prvky používané v program ARIS Expres</i>	33
28	<i>Postup analýzy případných rizik [42]</i>	39
29	<i>Mapa procesu operace katarakty pomocí ultrazvuku</i>	42
30	<i>Mapa procesu operace katarakty s využitím femtosekundového laseru</i>	43
31	<i>Mapa procesu operace katarakty pomocí ultrazvuku s využitím navigačního systému Verion</i>	44
32	<i>Mapa procesu operace katarakty pomocí femtosekundového laseru s využitím navigačního systému Verion</i>	45

Seznam tabulek

1	Výběr vhodného vzorce pro výpočet optické mohutnosti IOL [16]	10
2	Soukromé oční kliniky [5]	28
3	Přístrojové vybavení [5]	29
4	Stupnice hodnocení [44]	35
5	Matice hodnocení rizik	36
6	Pravděpodobnost výskytu rizika [43]	36
7	Číselné ohodnocení významnosti rizik	37
8	Porovnání délky operace ve čtyřech variantách	41
9	Kvalitativní ohodnocení rizik	46
10	Matice hodnocení rizik	47
11	Seřazení rizik podle významnosti	47
12	Hodnocení závažnosti, výskytu a odhalení hodnot rizik	48
13	Rozsah RPN	48
14	FMEA - operace katarakty pomocí ultrazvuku	50
15	FMEA - operace katarakty pomocí femtosekundového laseru	51
16	FMEA - operace katarakty pomocí ultrazvuku při využití navigačního systému Verion	52
17	FMEA - operace katarakty pomocí femtosekundového laseru při využití navigačního systému Verion	53
18	Opatření	54
19	Náklady na pronájem operačního sálu	56
20	Mzdové náklady	57
21	Náklady na přímo spotřebované léčivé přípravky	57
22	Náklady na spotřební zdravotnický materiál	57
23	Náklady na přístroje	58
24	Náklady na nástrojové vybavení	58
25	Ekonomické porovnání metod operace katarakty	59