



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Hodnocení přínosů nové gastroenterologické diagnózy v sazebníku
zdravotních pojišťoven**

**Evaluation of benefits from new gastroenterology diagnosis in tariffs
of health insurance**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí: Ing. Petr Kudrna, Ph.D.
Konzultant: Ing. Petra Hospodková, MBA

Bc. Michaela Dvorská

Kladno 2017

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Michaela Dvorská**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Hodnocení přínosů nové gastroenterologické diagnózy v sazebníku zdravotních pojišťoven**
Téma anglicky: Evaluation of benefits from new gastroenterology diagnosis in tariffs of health insurance

Zásady pro vypracování:


Cílem diplomové práce je stanovit nákladovou efektivitu nové gastroenterologické diagnózy s využitím fixačních klipů typu over-the-scope (OTSC).
Analyzujte v současné době používané systémy klipů a jejich využití v gastroenterologické praxi. Jednotlivé systémy navzájem porovnejte z hlediska jejich účinnosti a finanční náročnosti vzhledem k vybraným gastroenterologickým výkonům. Stanovte klinické a technické efekty a vypočítejte nákladovou efektivitu vybraných gastroenterologických výkonů.
Uvažujte případné rozšíření sazebníku zdravotních pojišťoven o novou diagnózu, která předpokládá využití speciálních fixačních klipů typu OTSC při akutních chirurgických zákrocích v dutině břišní. Pro tuto diagnózu uvažujte náklady stanovené pomocí kalkulačního listu. Vytvořte a analyzujte modelovou situaci nové gastroenterologické diagnózy, která využívá moderní fixační klipy typu OTSC.

Seznam odborné literatury:

- [1] José Carlos Marín-Gabriel, Gloria Fernández-Esparrach, José Díaz-Tasende, Alberto Herreros de Tejada, Colorectal endoscopic submucosal dissection from a Western perspective: Today's promises and future challenges, *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, ročník Vol 8, číslo 2, 2016
[2] Arthur Schmidt, Michael Damm, and Karel Caca, Endoscopic Full-Thickness Resection Using a Novel Over-the-Scope Device, *Gastroenterology*, ročník 147, číslo 8, 2014

Vedoucí: Ing. Petr Kudrna, Ph.D.
Konzultant: Ing. Petra Hospodková, MBA

Zadání platné do: 20.08.2018


vedoucí katedry / pracoviště


děkan

V Kladně dne 20.02.2017

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Hodnocení přínosů nové gastroenterologické diagnózy v sazebníku zdravotních pojišťoven“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

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

V Kladně 19. 5. 2017

.....

Bc. Michaela Dvorská

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala panu Ing. Petru Kudrnovi, Ph.D. za vedení mé diplomové práce, odborný dohled, podnětné připomínky a konzultance, Ing. Petře Hospodkové, MBA za poskytnutí cenných informací a metodických rad, které mi při zpracování mé práce jejich prostřednictvím byly poskytnuty. Poděkování zároveň patří odborníkům z gastroenterologické praxe za poskytnutí informací a dat. Dále bych chtěla poděkovat pracovníkům Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky za konzultace a v neposlední řadě rodině, která mi byla oporou po celou dobu studia.

Název diplomové práce:

Hodnocení přínosů nové gastroenterologické diagnózy v sazebníku zdravotních pojišťoven

Abstrakt:

V současné době se v gastroenterologické praxi stále používají konvenční přístupy a metody, ačkoliv na trhu existují moderní řešení, která mohou radikálně zkrátit léčbu, rekonvalescenci pacienta a snížit riziko spojené s chirurgickým zákrokem. Pojišťovny skutečnost moderních technologií k zařazení do sazebníků nezohledňují.

Předložená práce pomocí variantního řešení metodou pořadí, metodou váženého součtu a metodou nákladové efektivity zhodnocuje rizika a finanční náročnost u vybraných gastroenterologických výkonů.

Výsledkem práce je prokazatelný ekonomický, technický a klinický přínos u dvou stanovených diagnóz využívající moderní přístupy v gastroenterologické praxi za použití speciálních fixačních klipů.

Klíčová slova: Gastroenterologie, OVESCO, OTSC, FTRD, hemoklip, akutní krvácení, iatrogenní perforace, lokální rezidální neoplázie, ESD, EMR

Master's Thesis title:

Evulation of benefits from new gastroenterology diagnosis in tariffs of health insurance

Abstract:

Currently, conventional approaches and methods are still used in gastroenterological practice, although there are modern solutions on the market that can radically shorten treatment, reduce convalescence, and reduce the risk of surgical intervention. Insurance companies do not take into account the fact that modern technologies are included in the tariffs.

The presented work, using the method of ordering, the weighted sum approach and the cost effectiveness analysis evaluates the risks and financial demands of selected gastroenterological procedures.

The result of this work is demonstrable economic, technical and clinical benefit in two established diagnoses using modern approaches in gastroenterological practice using special fixation clips.

Key words: Gastroenterology, OVESCO, OTSC, FTRD, hemoclip, urgent hemorrhage, iatrogenic perforation, local residual neoplasia, ESD, EMR

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	1
Úvod.....	1
1 Současný přehled problematiky.....	2
1.1 Vybrané odborné studie metody OTSC.....	3
1.1.1 Endoskopická léčba perforace žaludku v důsledku akutní nekrotizující pankreatitidy s použitím OTSC klipů	3
1.1.2 OTSC klip pro endoskopické uzavření orgánů v NOTES: zařízení a technika.	4
1.1.3 OTSC systém pro uzavření iatrogenních perforací tlustého střeva: výsledky experimentální výzkumné studie na prasatech	5
1.2 Současně používané klipy na českém trhu.....	6
1.2.1 OTSC Systém	6
1.2.2 Materiál produktu	6
1.2.3 Komponenty produktu	7
1.2.4 Indikace.....	8
1.2.5 Aplikace OTSC.....	8
1.3 Klinická data metody OTSC	9
1.3.1 Dílčí závěr.....	17
1.4 Konvenční hemoklipy	17
1.4.1 Porovnání klipu Ovesco s konvenčním hemoklipem	17
1.4.2 Dílčí závěr.....	19
1.5 Metoda FTRD	19
1.5.1 Aplikace klipu FTRD.....	20
1.5.2 Klinická data metody FTRD.....	22
1.5.3 Srovnání metod FTRD, ESD a EMR.....	29
1.5.4 Dílčí závěr.....	31
2 Vybrané gastroenterologické výkony	31
2.1 Metoda OTSC	31
2.1.1 Akutní krvácení do horní části GIT	31
2.1.2 Perforace orgánů GIT	32
2.2 Vybrané gastroenterologické výkony metody FTRD	33
2.2.1 Gastrointestinální karcinom.....	33

2.3	Dílčí závěr	33
3	Přehled metod pro variantní řešení	34
3.1	Obecný postup multikriteriálního hodnocení variant.....	34
3.2	Matematické stanovení preferencí uživatele	35
3.2.1	Metoda pořadí	36
3.2.2	Metoda bodovací.....	36
3.2.3	Metoda párového srovnání kritérií.....	36
3.2.4	Metoda kvantitativního párového srovnání kritérií	37
3.3	Analytické metody	38
3.3.1	Metoda TOPSIS	38
3.3.2	Metoda AHP	39
3.3.3	Metoda váženého součtu.....	40
3.4	Dílčí závěr	40
3.5	Metodika pro výběr expertů	40
3.6	Metoda nákladové efektivity.....	41
4	Cíle práce	43
5	Výsledky	44
5.1	Metoda WSA pro hodnocení konvenčního klipu a OTSC.....	44
5.1.1	Vstupní data diagnózy perforace během výkonu.....	44
5.1.2	Upravená vstupní data diagnózy perforace během výkonu	45
5.1.3	Normalizovaná kritériální matice diagnózy perforace během výkonu	46
5.1.4	Užitek variant diagnózy perforace během výkonu	47
5.1.5	Stanovení nákladů diagnózy perforace během výkonu	48
5.1.6	Stanovení nákladové efektivity diagnózy perforace během výkonu	50
5.2	Metoda WSA pro hodnocení metody FTRD a otevřené chirurgické operace	51
5.2.1	Vstupní data diagnózy lokální reziduální neoplázie	51
5.2.2	Upravená vstupní data diagnózy lokální reziduální neoplázie	52
5.2.3	Normalizovaná kritériální matice diagnózy lokální reziduální neoplázie	53
5.2.4	Užitek variant diagnózy lokální reziduální neoplázie.....	54
5.2.5	Stanovení nákladů diagnózy lokální reziduální neoplázie.....	55
5.2.6	Analýza nákladové efektivity diagnózy lokální reziduální neoplázie	57
6	Diskuse.....	58
	Závěr	61
	Seznam použité literatury	62

Seznam obrázků.....	72
Seznam tabulek.....	73
Seznam grafů.....	74
Seznam příloh.....	75

Seznam symbolů a zkratek

AHP	Analytic Hierarchy Process
ČR	Česká republika
CEA	Cost Effective analysis
CP	Convergence Phase
CRC	Colorectal carcinom
CRP	C-Reaktivní protein
CT	Computer tomography
DRG	Diagnosed Related Group
EMR	Endoscopic Musocal Resection
EU	Evropská Unie
FTRD	Full thickness resection
GI	Gastrointestinal
GIST	Gastrointestinální stromální tumor
GIT	Gastrointestinální trakt
HTA	Health Technology Assesment
ICER	Inkrementální poměr nákladů
IKEM	Institu Klinické a Experimentální Medicíny
OTSC	Over the scope
RTG	Rentgen
SMT	Submucosal tumor
TOPSIS	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WSA	Weighted Sum Approach
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál

V této diplomové práci přejímám terminologii z dané oblasti, ale ne všechny termíny mají český ekvivalent, z tohoto důvodu jsou v práci uvedeny v originále.

Úvod

Česká republika poskytuje svým občanům bezplatnou zdravotní péči stanovenou ústavou.

Veřejné zdravotní pojištění v ČR je složeno ze tří subjektů: pojištěnec, poskytovatel a zdravotní pojišťovna. Každý občan České republiky musí být pojištěn u zdravotní pojišťovny. Na našem území figuruje 7 zdravotních pojišťoven, výhradní postavení na trhu má Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (VZP ČR), která spravuje číselníky zdravotních výkonů a prostředků, kam patří i zvlášť účtovaný materiál (ZUM). Při zavádění nového zdravotnického prostředku na trh je žádoucí, aby byl v číselníku zaveden. Pro úspěšné zavedení musí produkt projít schvalovacím procesem. Tento sazebník je volně přístupný na stránkách VZP ČR a poskytovatelům zdravotní péče umožňuje vykázat k provedené diagnóze příslušný ZUM.

V České republice je zavedena praxe, kdy většina zdravotnických zařízení pracuje s číselníkem VZP ČR a je složité zavést produkt, který je na první pohled ekonomicky náročnější. Politika VZP ČR bere v potaz hlavně cenu materiálu, jelikož hospodaří s veřejnými finančními prostředky a chovat se hospodárně jí ukládá zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR.

Cílem práce je ukázat, že cena materiálu nemusí být vždy rozhodujícím faktorem pro zařazení ZUM do sazebníku VZP. Efektivnost výkonu lze zhodnotit i jinak než finančními prostředky. Hodnota vyjádřená spokojeností pacienta ovšem vyčíslit penězi nelze.

1 Současný přehled problematiky

Problematika investic ve zdravotnictví je velmi komplikovaná záležitost ve všech jejích oblastech. Finanční zdroje zdravotnictví jsou omezené a musí se racionálně rozdělit poměrem kvalita, účinnost a cena. Vzniká otázka, kde je správná hranice pro rozdělení těchto finančních zdrojů. [1]

Zdravotnictví se s otázkou financování nepotýká jen v ČR, jedná se o celosvětový problém. Tento problém je důsledek rozvoje nových přístupů k léčení mnoha chorob, vývojem farmakologie a prostředků lékařské techniky. Současná vláda se snaží zvýšit efektivitu systému zdravotnictví restriktivními opatřeními, snižováním paušálních úhrad a snižováním počtu lůžek. Narůstající zadlužení nemocnic bez zásadní změny systému financování zdravotní péče nadále poroste. [1]

Firma Ovesco Endoscopy AG, se sídlem v Tuebingenu vznikla v roce 2002 jako společnost s ručením omezeným a začala vyvíjet moderní miniinvazivní systém na uzavírání perforací ve spolupráci s Univerzitou v Tuebingenu. Oba vlastníci společnosti na této univerzitě taktéž přednášejí a jejich znalosti a odbornost je zárukou kvalitního produktu. Právě tomuto produktu se budu dále v práci věnovat a zmapuji přínos nového materiálu k vybraným gastroenterologickým výkonům.

Hemostatické klipy používané k uzavěru perforace se běžně užívají od devadesátých let 20. století. Použití hemoklipů má v iniciální fázi oproti ostatním metodám endoskopické hemostázy nižší procento komplikací. V případě léze či perforace větší než 2 cm je vhodné použití OTSC klipu (OVESCO, Tuebingen, Germany). Výhoda použití OTSC klipu je v jeho větším záběru postižené tkáně a vyšší kompresi. Dle recentní studie uvedené na straně 29 je úspěšnost použití OTSC klipu významně vyšší oproti konvenčním hemostatickým klipům. Použití OTSC klipu není v současné době rutinně zavedeno do praxe, je používáno pouze na některých klinických pracovištích. Problémem této metody se jeví relativně vysoká cena klipu samotného. [2]

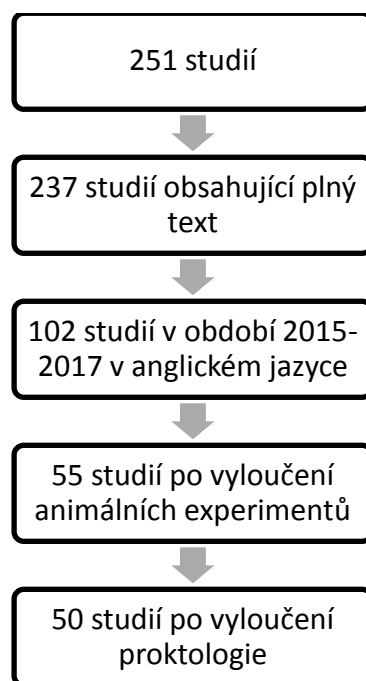
Perforace během endoskopických výkonů jsou nevyhnutelnou součástí některých metod například ESD (endoskopická submukózní disekce) nebo EMR (endoskopická mukózní disekce). Tato perforace se dá uzavřít speciálními klipy. [2]

Prognóza pacientů s karcinomy trávicího traktu není všeobecně příznivá. Plné vyléčení spočívá v úplném odstranění nádoru. Chirurgická léčba je sice vysoce účinná, avšak je provázána nezanedbatelnou morbiditou a mortalitou. Situaci v gastrointestinální onkologii zásadně změnil rozvoj digestivní endoskopie. V současnosti může být

chirurgická léčba nahrazena endoskopickou, aniž by to negativně změnilo onkologickou prognózu pacienta. Dostatečná onkologická radikalita spojená s nízkou morbiditou a téměř nulovou mortalitou zařadila endoskopickou léčbu na první místa terapeutických algoritmů. [2]

1.1 Vybrané odborné studie metody OTSC

Kapitola pojednává o vybraných odborných studiích k problematice gastroenterologických klipů. Výběr odborných studií byl zaměřen na klinické efekty léčby za použití endoskopických klipů. Studie byly vyhledávány dle klíčových slov: OTSC, Ovesco, Gastroenterology od roku 2002 do současnosti, v potaz byly brány pouze studie, které obsahovaly plné texty v anglickém jazyce. V závěru kapitoly jsou uvedeny nejaktuálnější odborné studie dle Obrázku 1: Sběr dat studií OTSC, ze kterých jsem v diplomové práci čerpala klinická data.



Obrázek 1: Sběr dat studií OTSC, zdroj: vlastní

1.1.1 Endoskopická léčba perforace žaludku v důsledku akutní nekrotizující pankreatitidy s použitím OTSC klipů

V posledních letech se léčba komplikací akutní pankreatitidy posunula od agresivní chirurgické léčby k intenzivní konzervativní léčbě. Infikované nekrózy zůstávají indikací pro nekrektomii. Ve vzácných případech mohou být postiženy i okolní orgány jako jsou játra či střeva. Chirurgická léčba těchto druhotných komplikací je doprovázena vysokou mortalitou. Vhodnější jsou endoskopické a radiografické intervence. Uvádíme zde případ,

při němž byla sekundární perforace žaludku v důsledku nekrotizující pankreatitidy efektivně léčena endoskopicky s použitím OTSC systému.

Muž, 35 let, byl přivezen do nemocnice s akutní poalkoholovou exacerbací exudativně-nekrotizující pankreatitidy a příznaky septického systémového šoku. Diagnóza akutní pankreatitidy byla u pacienta potvrzena již 4 týdny před tím. Pacient byl do té doby léčen konzervativně. Při přijetí CT scan ukázal mnohonásobné nahromadění tekutiny v okolí slinivky a v retroperitoneálním prostoru. Kromě toho, rovněž ascites ve dvou kvadrantech a různé vzduchové bubliny v oblasti slinivky, což byly příznaky infikované nekrózy. Laboratorní testy ukázaly anemii, leukocytózu, zvýšené CRP a trombocytózu. Rozhodnutí o provedení laparotomie s nekrektomií bylo v souladu s protokolem. Čtyři drenáže pro uzavřenou laváž se umístily do oblasti slinivky. V průběhu operace vykazovala zadní strana žaludku příznaky zánětu, avšak bez nekrosů či perforací. Pacient se po operaci dobře uzdravil a byl extubován první pooperační den. Pátý pooperační den ukázal drén, který byl umístěn retrogastricky, biliární sekreci. Po podání metylenové modře, drenážní tekutina ukázala modré zbarvení a následný kontrastní CT scan potvrdil perforaci žaludku. Byl proveden pokus o uzavření perforace s použitím OTSC systému. Dva klipy se aplikovaly endoskopicky a insuflace vzduchem do žaludku ukázala vzduchotěsnost. Následující podání metylenové modře v dalších dnech ukázalo nepřítomnost methylenového zbarvení drenážní tekutiny, rovněž bylo potvrzeno CT scanem. Čtyři dny po výkonu bylo prokázáno neunikání kontrastní látky. O den později byl pacient přeložen z intenzivní péče na chirurgické oddělení. Drenáže se odstraňovaly postupně a pacient byl propuštěn po 22 dnech. Následující gastrokopie a RTG vyšetření 1 a 3 měsíce po endoskopické léčbě ukázaly zjizvení, utěsněné perforované místo bez příznaků zánětu či vředu. [3]

1.1.2 OTSC klip pro endoskopické uzavření orgánů v NOTES: zařízení a technika

Uzavření gastrotomie v NOTES je předpokladem pro transgastrické endoskopické postupy v břišní dutině. Byly navrženy různé techniky, které jsou experimentálně a časně klinicky vyšetřovány. Popisujeme techniku použití OTSC systému, který je vyroben ze superelastického Nitinolu a speciálně upraven pro přibližování a uchopení tkáně dvojitém endoskopickým grasperem při uzavírání žaludku. OTSC je klipový systém, který je nasazen na konec endoskopu a používá se k léčbě gastrointestinálního krvácení

či gastrointestinálních orgánových perforací. Rozšířená verze OTSC je nyní vyšetřována v rámci NOTES. Proces uzavření je složen ze dvou kroků. V prvním se zaměří a přiblíží okraje perforace prostřednictvím endoskopického grasperu, který má dvě mobilní a dvě fixované větve, tudíž poskytuje dvě nezávisle uchopitelné tkáňové oblasti. Každá polovina grasperu se používá k uchopení jedné strany okraje perforace. Když jsou okraje přiblíženy a vtaženy směrem do OTSC kloboučku na konci endoskopu, potom se uvolní klip a otvor se uzavře prostřednictvím komprese. OTSC se může aplikovat při uzavření orgánu v NOTES v experimentálních studiích. Technika umožňuje uzavření místa uvnitř žaludeční dutiny bez zanechání materiálu na povrchu peritonea orgánu. [4]

1.1.3 OTSC systém pro uzavření iatrogenních perforací tlustého střeva: výsledky experimentální výzkumné studie na prasatech

Perforace tlustého střeva je poměrně vzácnou komplikací flexibilní endoskopie dolní části zažívacího traktu. Zaznamenána je incidence 0,2-0,5 % u diagnostických výkonů a od 0,5-3 % u léčebných postupů. Vzhledem k rostoucímu počtu kolonoskopií není přesný počet iatrogenních perforací důležitý. Volí se nejčastěji chirurgická operace, jelikož spolehlivé a jednoduché endoskopické techniky v případě uzavření perforace jsou v současné době nedostupné. Zaměřili jsme se na vyhodnocení nového OTSC systému v léčbě uzavření iatrogenních perforací.

Byl vyvinut nitičlový klip, který má schopnost zachytit perforace od 15-20 mm a kompresi lézí do doby zahojení. OTSC byl studován v prospektivním experimentálním pokusu na prasatech (50-60 kg) při iatrogenní perforaci zhruba 5-10 mm na serózní straně, při kterém byla znovu provedena endoskopická biopsie. Sledované období zahrnovalo 12 týdnů. Následující koloskopie byla provedena ve 4. a 12. týdnu. Primárním konečným bodem studie bylo úspěšné, pevné uzavření léze bez přítomnosti pooperační peritonitidy.

Celkem 9 z 10 zvířat mělo klinický průběh bez komplikací. Na konci studie bylo zkonstatováno normální hojení tkáně při makroskopickém a mikroskopickém vyšetření zaklipovaných míst ve stěně. Jedno zvíře umřelo 1. den po operaci z příčin, které nesouvisely s postupem.

V této experimentální studii se ukázalo, že OTSC systém je jednoduchá a bezpečná metoda pro uzavření iatrogenních perforací tlustého střeva a tudíž může být alternativou chirurgického výkonu. [5]

1.2 Současně používané klipy na českém trhu

Speciální endoskopické klipy lze rozdělit do dvou skupin dle techniky použití u pacienta. První z nich jsou konvenční hemoklipy, mezi které patří produkty firem Olympus, Boston Scientific a Cook. Druhou skupinou jsou speciální endoskopické klipy firmy OVESCO (Tuebingen, Germany).

1.2.1 OTSC Systém

OTSC (Over-The-Scope-Clip) systém je produkt společnosti OVESCO (Tuebingen, Germany), která operuje na poli flexibilní endoskopie a endoluminální chirurgie. Společnost OVESCO vyvíjí, vyrábí a uvádí na trh inovativní produkty pro léčbu gastrointestinálních nemocí. Výrobky společnosti OVESCO (Tuebingen, Germany) jsou navrženy tak, aby poskytovaly nejlepší léčebný efekt, a aby dovolily chirurgovi vypořádat se se složitými podmínkami v zažívacím traktu nebo gastrointestinálních orgánech.

OTSC systém je základním produktem pro léčbu krvácení a lézí stěn gastrointestinálních orgánů a pro uzavření stěn gastrointestinálních orgánů po endoskopickém zákroku (NOTES – Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery).

OTSC Systém představuje novou třídu endoskopických klipů, které poskytují významně pevnější a lepší zachycení tkáně ve srovnání s tradičními klipy zaváděnými skrz pracovní kanál flexibilního endoskopu.

1.2.2 Materiál produktu

Speciální klipy OTSC jsou vyrobeny z materiálu Nitinol patřící mezi kovové materiály s tvarovou pamětí. Sloučenina niklu a titanu má díky své biokompatibilitě a mimořádným fyzikálním vlastnostem výhradní postavení zejména v medicíně, kde se používá jako jediný materiál s tvarovou pamětí. Je považován za biotolerantní materiál, přestože je nikl sám o sobě toxický, bylo prokázáno, že na povrchu Nitinolu vzniká ochranná vrstva oxidu titaničitého (TiO_2), a tím je zaručena jeho biokompatibilita a i značná stálost a odolnost vůči korozi. Tudíž může zůstat bezpečně v těle jako dlouhodobý implantát. Konkrétně nitinolový materiál dodá konstantní sílu v daném místě a tím zabezpečí terapeutický efekt.

1.2.3 Komponenty produktu

OTSC systém se skládá z několika komponentů popsaných níže.

- a) OTSC aplikátor (klobouček), který se nasazuje na distální konec endoskopu a umožňuje uvolnění klipu do cílové tkáně pomocí nitě připojené k ručnímu kolečku.
- b) OTSC ruční kolečko se používá k navíjení nitě a aplikaci OTSC klipu.
- c) OTSC klip, který je vyroben ze superelastického materiálu a zajišťuje kompresi dané tkáně, je dostupný ve třech různých verzích: atraumatické (se zaoblenými hroty), traumatické (s ostrými zuby) a klip gastrický s delšími ostrými zuby (pro uzavření žaludku).



Obrázek 2: Klipy Ovesco - atraumatický, traumatický a gastrický [6]

- d) OTSC zásobník slouží k doplnění klipů do kloboučku v případě potřeby aplikace více klipů.
- e) OTSC pomůcky pro aplikaci: dvojitý grasper a kotva se používají pro uchopení, přiblížení a manipulaci s tkání při flexibilní endoskopii.



Obrázek 3: Ovesco komponenty pro aplikaci [6]

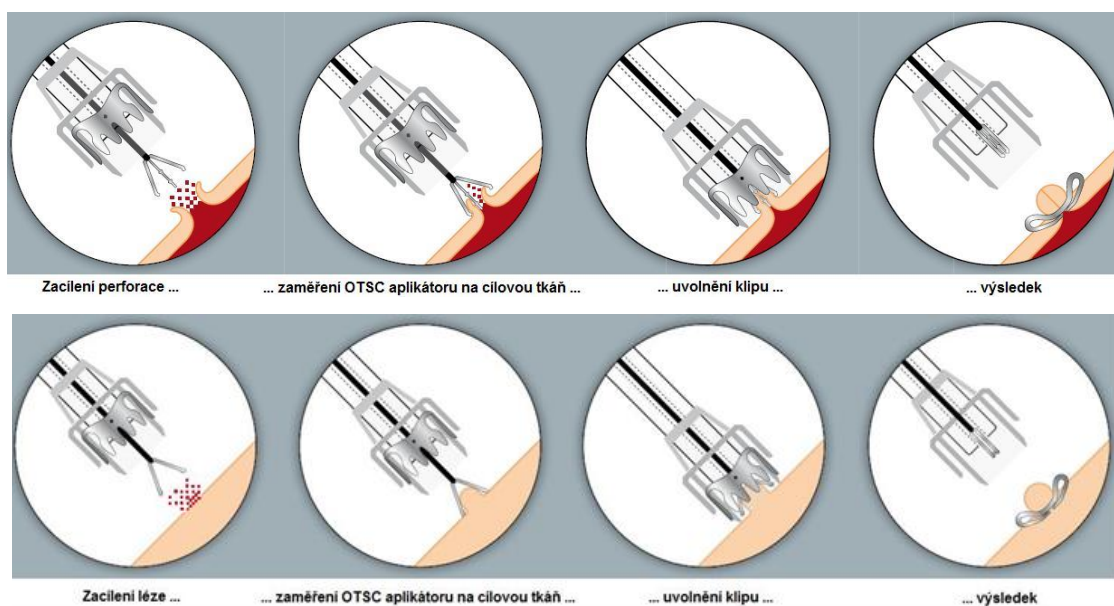
1.2.4 Indikace

Využití klipů OTSC v klinické praxi je mnoho a jejich přehled je uveden níže.

- a) hemostáza nevarikózního krvácení (např. z peptického vředu či arterií menších než 2 mm),
- b) hemostáza krvácení po provedených biopsiích v zažívacím traktu,
- c) píštěle,
- d) endoskopické značení,
- e) uzavření perforací stěn zažívacího traktu tam, kde není preferována chirurgická léčba,
- f) NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopy Surgery) - transluminální endoskopické zákroky využívající přirozené tělní otvory,
- g) proktologie.

1.2.5 Aplikace OTSC

OTSC klip je nasazen v kloboučku na distální část endoskopu. Endoskop s klipem je potřeba zacílit na cílovou lézi pomocí vhodné pomůcky, např. endoskopického grasperu uchytit cílovou tkáň, natáhnout ji do kloboučku a uvolnit klip.



Obrázek 4: Způsob aplikace klipu při perforaci a lézi [6]

1.3 Klinická data metody OTSC

Tabulka 1: Vybrané odborné studie metody OTSC

Datum publikace	Autor	Název studie	Zdroj	Typ studie	Počet pacientů	Úspěšnost
2016 / 02	Caballero Y	Endoscopic management of a gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy using the over-the-scope-clip (Ovesco®) system. [7]	Rev Esp Enferm Dig. 2016 Feb 11;108. doi: 10.17235/reed.2016.3901/2015. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26864585.	klinická	1	100 %
2016 / 02	Wedi E	One hundred and one over-the-scope-clip applications for severe gastrointestinal bleeding, leaks and fistulas. [8]	World J Gastroenterol. 2016 Feb 7;22(5):1844-53. doi: 10.3748/wjg.v22.i5.1844. PubMed PMID: 26855543; PubMed Central PMCID: PMC4724615.	Klinická	84	98 %
2016 / 01	Soetikno R	Use of the over-the-scope clip to treat massive bleeding at the transitional zone of the anal canal: a case series. [9]	Gastrointest Endosc. 2016 Jan 22. pii: S0016-5107(16)00067-5. doi: 10.1016/j.gie.2016.01.041. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26808814.	klinická	5	100 %
2016 / 01	Lázár G	Role of endoscopic clipping in the treatment of oesophageal perforations. [10]	World J Gastrointest Endosc. 2016 Jan 10;8(1):13-22. doi: 10.4253/wjge.v8.i1.13. Review. PubMed PMID: 26788259; PubMed Central PMCID: PMC4707319.	klinická	127	97 %
2015 / 12	Shen SS	Over-the-scope clip to close a gastrocutaneous fistula after esophagectomy. [11]	World J Gastroenterol. 2015 Dec 21;21(47):13396-9. doi: 10.3748/wjg.v21.i47.13396. PubMed PMID: 26715825; PubMed Central PMCID: PMC4679774.	klinická	1	100 %
2015 / 11	Arao Y	Utility of Over-the-Scope Clipping for Closure of a Persistent Post-Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Fistula under Long-Term Steroid Therapy. [12]	Clin Endosc. 2015 Nov;48(6):563-5. doi: 10.5946/ce.2015.48.6.563. Epub 2015 Nov 30. PubMed PMID: 26668806; PubMed Central PMCID: PMC4676652.	klinická	1	100 %

2016 / 01	Ghassemi KA	Evolving techniques for gastrointestinal endoscopic hemostasis treatment. [13]	Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2016 Jan 11:1-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26651414.	klinická	-	-
2016 / 02	Lagoussis P	Over-the-scope clip-assisted endoscopic full-thickness resection after incomplete resection of rectal adenocarcinoma. [14]	Endoscopy. 2016;48 Suppl 1:E59-60. doi: 10.1055/s-0042-100197. Epub 2016 Feb 18. PubMed PMID: 26890543.	klinická	1	100 %
2016 / 02	Loske G	Small intestine grasped by over-the-scope-clip during attempt to close an iatrogenic colonic perforation. [15]	Endoscopy. 2016;48 Suppl 1:E26-7. doi: 10.1055/s-0041-110594. Epub 2016 Feb 1. PubMed PMID: 26829190.	klinická	1	100 %
2016 / 02	Xiao X	Over-the-scope clip treatment of refractory peptic ulcer bleeding. [16]	Gastrointest Endosc. 2016 Feb;83(2):458-9. doi: 10.1016/j.gie.2015.05.040. PubMed PMID: 26773640.	klinická	10	100 %
2015 / 12	Nishiyama N	Safe guidewire-assisted method of over-the-scope clip delivery for bleeding in the small intestine. [17]	Endoscopy. 2015;47 Suppl 1 UCTN:E590-1. doi: 10.1055/s-0034-1393382. Epub 2015 Dec 15. PubMed PMID: 26671538.	klinická	1	100 %
2015 / 10	Asokkumar R	Use of over-the-scope clip to treat bleeding duodenal ulcers. [18]	Gastrointest Endosc. 2016 Feb;83(2):459-60. doi:10.1016/j.gie.2015.10.019. Epub 2015 Oct 27. PubMed PMID: 26518524.	klinická	5	100 %
2015 / 10	Javia SB	Endoscopic closure with an over-the-scope clip of a duodenocolonic fistula caused by a migrated biliary stent. [19]	Gastrointest Endosc. 2015 Oct 14. pii: S0016-5107(15)02980-6. doi: 10.1016/j.gie.2015.10.003.[Epub ahead of print] PubMed PMID: 26463339.	klinická	1	100 %

2016 / 10	González-Haba M	Spontaneous esophageal perforation (Boerhaave syndrome) successfully treated with an over-the-scope clip and fully covered metal stent. [20]	Gastrointest Endosc. 2016 Mar;83(3):650. doi: 10.1016/j.gie.2015.09.032. Epub 2015 Oct 1. PubMed PMID: 26432940.	klinická	1	100 %
2016 / 03	Kryzauskas M	Bowel perforation after endoscopic submucosal dissection due to colon cancer and successful endoscopic treatment using an Ovesco clip [21]	BMJ Case Rep. 2016 Mar 9;2016. pii: bcr2015214331. doi: 10.1136/bcr-2015-214331. PubMed PMID: 26961561.	klinická	1	100 %
2016 / 04	Pham KD	Total occlusion of the esophagus following placement of an over-the-scope clip: an unusual complication, and how to solve it [22]	Endoscopy. 2016 0;48(S 01):E128. Epub 2016 Apr 1. PubMed PMID: 27035352.	klinická	1	100 %
2016 / 04	Mangiavillano B	Over-the-scope clips in the treatment of gastrointestinal tract iatrogenic perforation: A multicenter retrospective study and a classification of gastrointestinal tract perforations. [23]	World J Gastrointest Surg. 2016 Apr 27;8(4):315-20	klinická	20	98 %
2016 / 02	Lau JYW	OTSC treatment of refractory peptic ulcer bleeding [24]	VideoGIE http://wp.me/p3omOD-s5	klinická	2	100 %
2016 / 01	Tyberg A	A novel technique for salvaging a dislodged lumen-apposing metal stent during creation of an endoscopic gastrojejunostomy [25]	Gastrointest Endosc (2016) 83 (1): 254	klinická	1	100 %
2016 / 04	Rajan E	Innovative gastric endoscopic muscle biopsy to identify all cell types, including myenteric neurons and interstitial cells of Cajal in patients with idiopathic gastroparesis: a feasibility study (with video) [26]	Gastrointest Endosc. 2016 Apr 26. pii: S0016-5107(16)30076-1. doi: 10.1016/j.gie.2016.04.029. [Epub ahead of print]	klinická	3	100 %

2016 / 04	Probst A	Endoscopic treatment of colonic diverticular bleeding using an over-the-scope clip [27]	Endoscopy. 2016;48 Suppl 1:E160. doi: 10.1055/s-0042-106167. Epub 2016 Apr 26	klinická	1	100 %
2016 / 04	Changela K	Endoscopic closure of colonic perforations using over-the-scope clip: a surgeon-sparing technique [28]	Ann Gastroenterol. 2016 Apr-Jun;29(2):228	klinická	1	100 %
2015 / 12	Manta R	Endoscopic management of patients with post-surgical leaks involving the gastrointestinal tract: A large case series [29]	United European Gastroenterology Journal 0(0) 1–8 DOI: 10.1177/2050640615626051	klinická	76	99 %
2016 / 05	Grande G	Quick, safe and effective repair of EUS-related duodenal perforation using over-the-scope clip system (with video) [30]	Dig Liver Dis. 2016 May 6. pii: S1590-8658(16)30395-4. doi: 10.1016/j.dld.2016.04.013.	klinická	1	100 %
2016 / 05	Kobara H	A novel strategy for complete duodenal endoscopic submucosal dissection involving prophylactic defect closure with over-the-scope clips. [31]	Endoscopy. 2016;48 Suppl 1:E190-1. doi: 10.1055/s-0042-107596. Epub 2016 May 23.	klinická	1	100 %
2016 / 05	Angsuwatchar akon P	Efficacy of the Ovesco Clip for Closure of Endoscope Related Perforations [32]	Diagn Ther Endosc. 2016;2016:9371878. doi: 10.1155/2016/9371878. Epub 2016 May 16	klinická	6	100 %
2016 / 05	Grande G	Quick, safe and effective repair of EUS-related duodenal perforation using over-the-scope clip system (with video) [33]	Dig Liver Dis. 2016 May 6. pii: S1590-8658(16)30395-4. doi: 10.1016/j.dld.2016.04.013. [Epub ahead of print]	klinická	1	100 %

2016 / 04	Honegger C	Establishment of Over-The-Scope-Clips (OTSC) in daily endoscopic routine [34]	United European Gastroenterology Journal, published online before print on June 22, 2016	klinická	233	96 %
2016 / 02	Campos S	Iatrogenic perforations During Colonoscopy in a portuguese population: A study including in-and out-of-hospital procedures [35]	GE Port J Gastroenterol. 2016;23(4):183-190	klinická	53	98 %
2016 / 06	Donatelli G	Closure of gastrointestinal defects with Ovesco clip: long-term results and clinical implications. [36]	Therap Adv Gastroenterol. 2016 Sep;9(5):713-21. doi: 10.1177/1756283X16652325. Epub 2016 Jun 7.	klinická	45	100 %
2016 / 08	Al-Bawardy B	Over-the-Scope Clip-Assisted Endoscopic Full-Thickness Resection of Epithelial and Subepithelial Gastrointestinal Lesions [37]	Gastrointest Endosc. 2016 Aug 25. pii: S0016-5107(16)30525-9. doi: 10.1016/j.gie.2016.08.019. [Epub ahead of print]	klinická	9	100 %
2016 / 07	Schiffmann L	PEG closure in the second attempt. [38]	Endosc Int Open. 2016 Jul;4(7):E759-60. doi: 10.1055/s-0042-107071. Epub 2016 May 19.	klinická	1	100 %
2016 / 09	Richter-Schrag HJ	First-line endoscopic treatment with over-the-scope-clips significantly improves the primary failure and rebleeding rates in high-risk gastrointestinal bleeding: a single-center experience with 100 cases [39]	World J Gastroenterol	klinická	93	99 %
2016 / 10	Kachaamy T	Endoscopic management of a gastrocolonic fistula [40]	Video	klinická	1	100 %

2016 / 09	Niland B	Over-the-scope clip for endoscopic closure of gastrogastric fistulae. [41]	Surg Obes Relat Dis. 2016 Aug 5. pii: S1550-7289(16)30166-6. doi: 10.1016/j.soard.2016.08.005. PubMed PMID: 27693362.	klinická	14	100 %
2016 / 10	Mori H	Rapid OTSC emergency hemostasis guidewire-assisted method for proximal colon Dieulafoy massive bleeding. [42]	Dig Endosc. 2016 Oct 3. doi: 10.1111/den.12747. PubMed PMID: 27696570.	klinická	1	100 %
2016 / 09	Mizrahi I	The Clinical Utility of Over-the-Scope Clip for the Treatment of Gastrointestinal Defects. [43]	J Gastrointest Surg. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27688214.	klinická	51	98 %
2016 / 09	Sagara Y	Use of an over-the-scope clipping device for closure of a jejuno-sigmoid fistula: a case report with long-term follow-up. [44]	Clin J Gastroenterol. 2016 Sep 23. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27664154.	klinická	1	100 %
2016 / 09	Nasa M	Over-the-scope clip placement for closure of gastrointestinal fistula, postoperative leaks and refractory gastrointestinal bleed. [45]	Indian J Gastroenterol. 2016 Sep 9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27638706.	klinická	7	100 %
2016 / 09	Raithel M	Outcome, comorbidity, hospitalization and 30-day mortality after closure of acute perforations and postoperative anastomotic leaks by the over-the-scope clip (OTSC) in an unselected cohort of patients. [46]	Surg Endosc. 2016 Sep 15. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27633439.	klinická	34	100 %
2016 / 09	Yamauchi H	Closure of pancreatic intraductal papillary mucinous carcinoma-colonic fistula using an over-the-scope clip. [47]	Endoscopy. 2016 0;48(S 01):E315-E316. PubMed PMID: 27706538.	klinická	1	100 %

2016 / 10	Zhao XJ	Over-the-scope Clip System for Wound Closure after Endoscopic Resection of an Esophageal Submucosal Tumor: A Case Report. [48]	Chin Med J (Engl). 2016 5th Oct;129(19):2390-1. doi: 10.4103/0366-6999.190675. PubMed PMID: 27647203.	2016 5th Oct;129(19):2390-1. doi: 10.4103/0366-6999.190675. PubMed	klinická	1	100 %
2016 / 09	Rodrigues-Pinto E	Over-the-scope clip closure of gastrocutaneous fistula. [49]	Rev Esp Enferm Dig. 2016 Sep;108(9):578. PubMed PMID: 27615017.	2016 Sep;108(9):578.	klinická	1	100 %
2016/10	Goenka MK	Endoscopic Management of Gastrointestinal Leaks and Bleeding with the Over-the-Scope Clip: A Prospective Study. [50]	Clin Endosc. 2016 Oct 31. doi: 10.5946/ce.2016.028. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27802375.	2016 Oct 31. doi: 10.5946/ce.2016.028. [Epub ahead of print]	klinická	12	100 %
2016/11	Furukawa K	Endoscopic Closure of Duodenal Perforation with the Over-the-scope-clipping System. [51]	Intern Med. 2016;55(21):3131-3135. PubMed PMID: 27803406.	2016;55(21):3131-3135. PubMed	klinická	1	100 %
2016/08	Asokkumar R	Misplaced "bear claw" in a bleeding gastric ulcer: What next? [52]	GIE August 2016; 84 (2), 366-367	August 2016; 84 (2), 366-367	klinická	1	100 %
2017/01	Sharma A	Managing GI bleeding from a created endoscopic omental patch [53]	video https://endoscopy.com/2017/01/29/managing-gi-bleeding-from-a-created-endoscopic-omental-patch/	GIE	klinická	1	100 %
2017/01	Wang G	[Efficacy of over-the-scope clip for gastrointestinal fistula]. [54]	Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi. 2017 Jan 25;20(1):79-83. Chinese. PubMed PMID: 28105625.	2017 Jan 25;20(1):79-83. Chinese. PubMed PMID: 28105625.	klinická	12	100 %

2017/01	Mangiafico S	Over-the-scope clip closure for treatment of post pancreaticogastrostomy occurring pancreatic fistula: a case series. [55]	Dig Endosc. 2017 Jan 17. doi: 10.1111/den.12806. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28095614.	klinická	7	100 %
2017/02	Abe S,	Successful endoscopic closure using over-the-scope clip for delayed stomach perforation caused by nasogastric tube after endoscopic submucosal dissection. [56]	Endoscopy. 2017 Feb;49(S 01):E56-E57. doi: 10.1055/s-0042-123696. PubMed PMID: 28135727.	klinická	1	100 %

1.3.1 Dílčí závěr

Tabulka 1: Vybrané odborné studie metody OTSC, ve které jsou shrnuty odborné studie obsahující cenná klinická data pro další vývoj diplomové práce. Především je potřeba zhodnotit úspěšnost aplikace klipů v klinických studiích. Nejnižší úspěšnost 96 % je uvedena ve studii Establishment of Over-The-Scope-Clips (OTSC) in daily endoscopic routine Establishment of Over-The-Scope-Clips (OTSC) in daily endoscopic routine (autor: Honegger C). Počet pacientů v této studii činí 233, z toho 224 pacientů bylo léčeno úspěšně. Pacienti doporučení na léčbu pomocí OTSC systému jsou často na hranici chirurgické léčby, to může být důvodem nižšího procenta úspěšnosti v souboru klinických dat.

1.4 Konvenční hemoklipy

Konvenční hemoklipy dostupné na českém trhu jsou od OTSC systému klipů dosti odlišné. Především způsobem aplikace, počtem aplikovaných klipů a cenou.

1.4.1 Porovnání klipu Ovesco s konvenčním hemoklipem

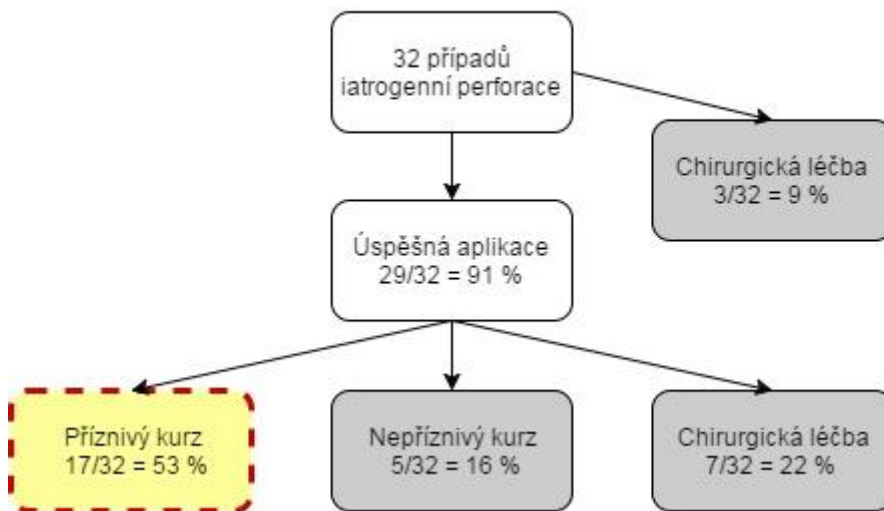
K porovnání klipů se věnují obrázky (Obrázek 5 a Obrázek 6) čerpající ze dvou odborných studií. První retrospektivní multicentrická studie porovnává perforaci střeva při použití konvenčních endoskopických klipů, druhá prospektivní multicentrická studie porovnává taktéž perforaci GI traktu při aplikaci klipu Ovesco.

Ze 32 případů byli tři pacienti doporučení na chirurgickou léčbu před aplikací konvenčního klipu. Úspěšnost aplikace byla 91 %, avšak z toho pouze 53 % má příznivý kurz na uzdravení bez další operace.

U klipů Ovesco byla úspěšnost aplikace 92 % a příznivý kurz na uzdravení má 89 % pacientů po aplikaci klipu a zastavení urgentního krvácení.

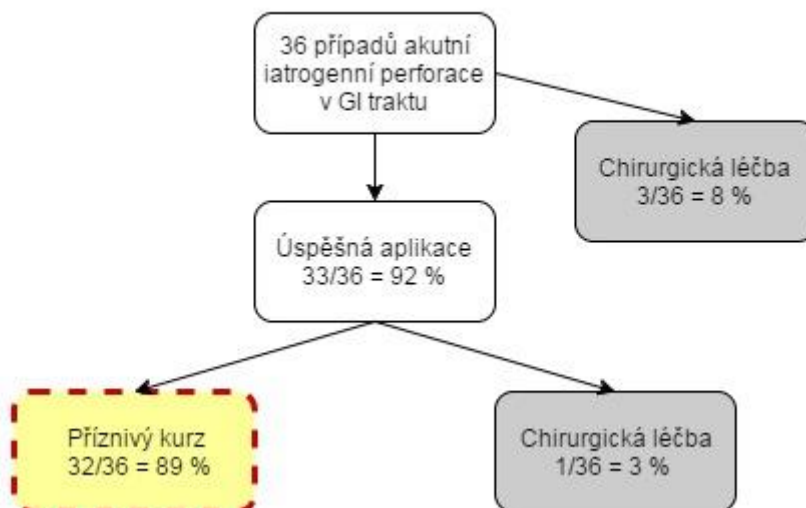
Rozdíly v klinické efektivitě obou metod jsou zřejmé, avšak při financování ve zdravotnictví tato skutečnost není brána v potaz.

Conv. Endoclips - Cho SB et al., Surg Endosc 2012



Obrázek 5: Úspěšnost aplikace konvenčních hemoklipů [57]

OTSC - Voermans RP et al., CGH 2012



Obrázek 6: Úspěšnost aplikace klipů OTSC [58]

K dalšímu porovnání slouží odborná studie, která si kladla za cíl porovnat relativní výkonnost čtyř flexibilně endoskopických technik uzavření perforace v GIT. Ve studii se hodnotila tato kritéria: zhodnocení účinnosti, obtížnosti, reprodukovatelnosti čtyř flexibilních endoskopických technik uzavření lézí, schopnosti vykonat techniku dostupnými nástroji zavedenými skrz flexibilní endoskop, celková uskutečnitelnost techniky. [12]

Postup experimentu byl následující: 14 endoskopistů vědomě uzavřelo přístupy perforací na žaludcích a střevech 52 prasat, které byly izolovány a zmrazeny zhruba dva

týdny. Všech 14 operatérů provedlo jedno uzavření, přičemž každý použil T-kotvy (Cook) nebo TA klipy (Boston Scientific) nebo ve tvaru smyček (Olympus) a overklipy (OTSC, kulaté klipy umístěné jako gumový pás na kloboučku konce endoskopu, OVESCO). 10 operatérů provedlo submukózní endoskopický výkon se slizničním záklopkovým uzavřením provedeným pomocí solné injekce, vstupem pomocí jehly a nože a disekce balónkem. Byly použity standardní gastroskopy či gastroskopy s dvojitým kanálem. [59]

Byla testována vzduchotěsnost a byly shromážděny u každé metody zavření tyto údaje: úspěšnost/neúspěšnost (1. a 2. pokus), doba výkonu (min), tlak těsnosti (mm Hg) a naslepo určená obtížnost provedení (tří bodová škála). Metody se porovnávaly podle jednorozměrné analýzy, Scheffé testu a Chi odpovídajícího příslušného čtverce a byla vybrána dle porovnávání nejlepší prováděná technika. [59]

Výsledky této experimentální studie jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Výsledky studie uzavření 4 technik [59]

	Tlak těsnosti [Pa]	Doba výkonu [min]	Úspěšnost [%]
Boston Scientific	26,9	33,6	78
Olympus	13,5	21	93
OTSC	42,4	18,6	93
Cook	19,5	59,8	50

OTSC klipy překonaly ostatní testované techniky u prasečího organismu, ex-vivo a in-vivo uzavření provedlo celkem 14 různých operatérů.

1.4.2 Dílčí závěr

Uvedené studie jasně dokazují úspěšnost a účinnost OTSC klipu v porovnání s ostatními klipy dostupnými na trhu. Tato skutečnost je stěžejní pro další vývoj práce.

1.5 Metoda FTRD

Metoda FTRD (full – thickness – resection) je novým typem OTSC klipu firmy OVESCO (Tuebingen, Germany). Jedná se o nově zavedenou metodu v listopadu 2014 [4] a již je oficiálně připravena k použití. Princip funkce, manipulace a design se příliš neliší od tradičních OTSC klipů.

Metoda FTRD je minimálně invazivní a způsobuje minimální tepelná poškození, čímž se dostává do popředí před konkurenčními výrobky.

Jedinečnost produktu zajišťuje možnost odebrání histologického vzorku a jeho následné posouzení z hlediska zbytkového nádoru – R klasifikace. Radikální chirurgická resekce je jedinou kurativní metodou. Cílem je dosažení resekce (R0) s histologicky negativními okraji.

Bezpečnost systému je zajištěna tím, že tkáň k posouzení histologie je odebrána až poté, co je perforace bezpečně uzavřena.

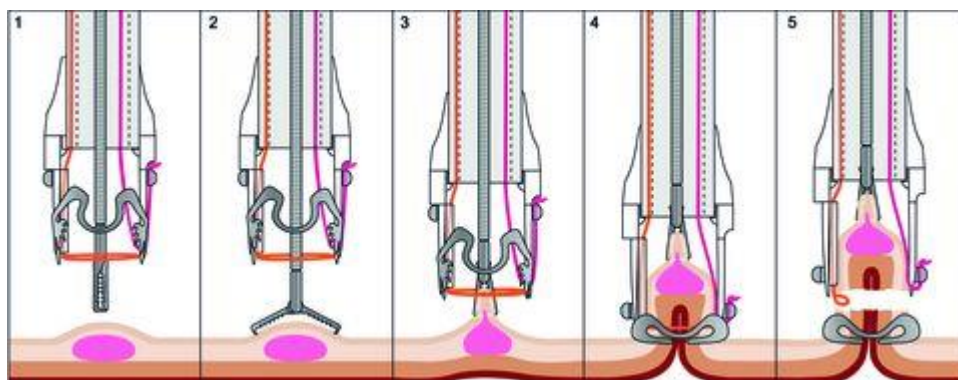


Obrázek 7: Komponenty Ovesco FTRD [6]

1.5.1 Aplikace klipu FTRD

Aplikace FTRD je shodná s aplikací klasického OTSC klipu:

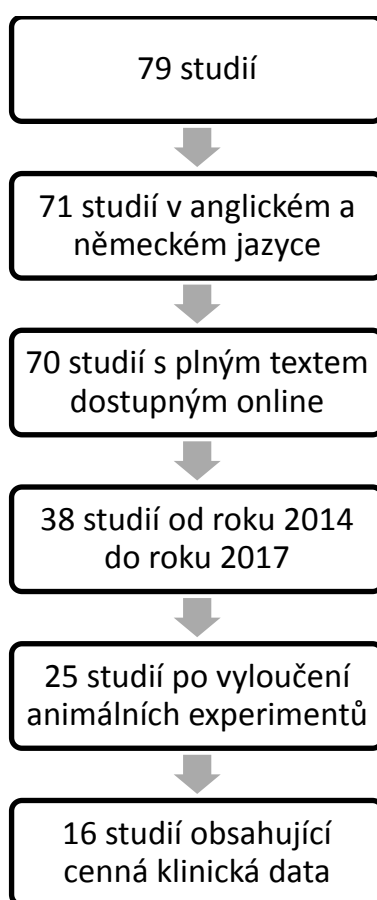
1. Zacílení léze
2. Přichycení léze grasprem
3. Natažení léze do capu
4. Uvolnění klipu
5. Odebrání vzorku pro histologické vyšetření



Obrázek 8: Aplikace klipu Ovesco FTRD [6]

1.5.2 Klinická data metody FTRD

Kapitola pojednává o vybraných odborných studiích k problematice gastroenterologických klipů při léčbě akutních lézí a jejich následné resekcce. Výběr odborných studií byl zaměřen na klinické efekty léčby za použití endoskopických klipů. Studie byly vyhledány dle klíčových slov: FTRD, Ovesco, Gastroenterology od roku 2014 do současnosti, v potaz byly brány pouze studie, které obsahovaly plné texty v anglickém a německém jazyce. V tabulce 3: Vybrané odborné studie metody FTRD jsou uvedeny nejaktuálnější odborné studie dle Obrázku 9: Proces výběru odborných studií, ze kterých jsem v práci čerpala klinická data.



Obrázek 9: Proces výběru odborných studií, zdroj: vlastní

Tabulka 3: Vybrané odborné studie metody FTRD

Indikace	Lokalizace léze	Velikost léze	Počet pacientů/ lézí	Výsledek	Komplikace a následky	Ohodnocení
Endoscopis Resection of a Diverticulum-Arsien Colonic Adenoma Using a Full-Thickness Resection Device [60]						
Zdroj: Gastroenterology 147(5): 969-971, November 2014						
Valli et al, 2014						
Adenom diventrikulu	v c. asc.	10 mm	1	R0 resekce	Po 3 měsíce bez známek komplikací	Bezpečná resekce vysoko riskantních polypů s FTRD
Gastroenterology in Motion: Endoscopic Full Thickness Resection Using a Novel Over-the-Scope Device [61]						
Zdroj: Gastroenterology 2014, Oct, 147(4): 740-742.e2.						
Schmidt et al, 2014						
Nonlifting adenomy	Přechod rektosigmoidu (2) c. desc. (1)	20 mm, 20 mm, 25 mm	3	100 % R0 resekce	Bez krvácení, perforace nebo zánětu pobřišnice Bez recidivy po 3 a 6 měsících	FTRD jednoduché a časově nenáročné, limitace pohledu a velikosti léze Zajištěná průchodnost stěny Vhodné pro diagnózu nonlifting kolorektální léze a kompletně vyjmuty T1 karcinomy
Die flexibel-endoskopische Vollwandresektion im GI-Trakt: Neuentwicklung und erste klinische Erfahrungen mit FTRD system (full-thickness resection device) [62]						
Zdroj: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 131. Kongress der Deutschen Gessellschaft für Chirurgie. Berlin, 25.-28.03.2014. Düsseldorf: German medical Science GMS Publishing House						
Kratt et al, 2014						
1 GIST, metastázující melanomy, 2 R1 situace, 1 jizvy pT1	3 Žaludek/ antrum (1) Zaludek/ corpus (2) Žaludek/ fundus (1) Rectum (3)	-	7	100 % full thickness resekce, ale tkáň zůstala v klipu (musí být resekována ve všech případech)	1 submukózní léze v jícnu, 1 léze v přilehlé stěně	FTRD prvně proveditelné, flexibilním endoskopickým instrumentem pro full-thickness resekci zahrnující uzavření dutých orgánů Limitace v žaludku a rektu z důvodu zůstání full-thickness resekce v klipu

Full-thickness Resection Device – Eine neue Methode zur endoskopischen Vollwandresektion im Kolorektum [63]

Zdroj: Der Gastroenterologe, Neue Techniken, January 2015, Volume 10, Issue 1, pp 39-42

Kratt et al, 2015

1 následná resekce T1 karcionomu, 1 melanom 1 SMT, 1 recidiva adenomu (praktiky přemístěn do adenokarcinomu)	Střevo (1) Rektum (1)	15 mm, 10 mm	3	1 histologická full-thickness resekce bez známek reziduálního karcinomu 1 diagnostická FTRD bez komplikací 1 FTRD bez komplikací, histologicky kompletní z jizvy adenomu	Bez komplikací	FTRD prvně proveditelné, flexibilním endoskopickým instrumentem pro full-thickness resekci zahrnující uzavření dutých orgánů Aplikace do maximální velikosti léze 25 mm
--	--------------------------	-----------------	---	---	----------------	--

Over-the-scope clip-assisted endoscopic full thickness resection after incomplete resection of a rectal neuroendocrine tumor [64]

Zdroj: Georg Thieme Verlag KG, Endoscopy 2015, 47(S 01): E47-E48

Klare et al, 2015

NET	Rektum	<1 cm	1	1/1 full-thickness resekce	Bez komplikací	Minimálně invazivní full-thickness resekce alternativou pro definitivní histologické vyjasnění
-----	--------	-------	---	----------------------------	----------------	--

Endoscopic full-thickness resection in colorectum with a novel over-the-scope device: first experience [65]

Zdroj: Endoscopy. 2015 Aug, 47(8):719-25. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York

Schmidt et al, 2015

Nonlifting adenomy, 1 plochý adenom, 2 předběžné T1	Appendix (5)	Střední průměr 24 mm	25	83,3 % resekci makroskopicky	Žádná perforace významné krvácení	a FTR v dolním zažívacím traktu realizovatelné a efektivní
---	--------------	----------------------	----	------------------------------	-----------------------------------	--

karcinomy, 1 ednom zahrnující diventrikulum, 2 SMT, 1 s podezřením na hirschprungovu chorobu	kompletní a en bloc (20-24) 75 % R0 resekce (18/24)	2 s postpolypektomickým syndromem	pacienti
--	--	-----------------------------------	----------

Full-thickness-Resection Device (FTRD). Experience and outcome for benign neoplasms of the rectum and colon [66]

Zdroj: Chirurg. 2015 Oct 5.

Richter-Schrag et al, 2015

6 T1 karcinomů, 2 NET, 12 adenomů (9 předběžných)	Cecum (2), flexure (2), c. transv. (1), c. desc. (1), sigma (3), rektum (11)	Průměrná resekována oblast 50 mm ²	20	75 % technická úspěšnost 60% histologická FTR 80 % R0 resekce	3 technické neúspěchy (nutné 2 konvenční polypektomie, 1 operativní resekce) Následně: (střední čas 61.5d): Klip byl uvolněn u 7 pacientů	FTRD je bezpečná a efektivní metoda pro dolní GI Skrz omezení zahrnující zjizvení, fibrózu a simulace tkáně, jestli je pro FTRD vhodná či nikoliv
---	--	---	----	---	--	--

Over-the-scope clip-assisted endoscopic full-thickness resection after incomplete resection of rectal adenocarcinoma [67]

Zdroj: Endoscopy. 2016, 48 Suppl. 1:E59-60

Lagoussis et al, 2016

Non-pedunculated adenokarcinom	Kolorektum	30 mm	1	1/1 full thickness resekce	Bez komplikací	Proveditelná full thickness endoskopická resekce časného kolorektálního karcinomu (CRC) v distálním rektu
--------------------------------	------------	-------	---	----------------------------	----------------	---

Endoscopic full-thickness resection of adenoma in colon [68]

Zdroj: Ugeskr Laeger. 2015 Dec 21, 177(S2)

Bulut et al, 2015

1 recidiva adenomu, 1 časný adenom			2	2/2 úspěšná full thickness resekce		Endoskopická resekce lézí (<2,5 cm) z GI, především střeva
------------------------------------	--	--	---	------------------------------------	--	--

2/2 bez reziduální
neoplastické
tkáně bez
chirurgických
okrajů

Resection of rectal carcinoids with the newly introduced endoscopic full-thickness resection device [69]

Zdroj: Endoscopy 2016, 48 Suppl 1:E123-4

Grauer et al, 2016

Karcinoidy	Rektum (2)	5 mm	2	2/2 full-thickness resekce	Bez komplikací	Bezpečná a účinná technika jak dosáhnout R0 resekce tumorů (rektálních karcinoidů), které jsou obtížně resekovatelné standardními resekcními technikami
------------	------------	------	---	----------------------------	----------------	---

Endoscopic full thickness resection of a nonlifting adenoma in an ileal pouch using ano ver-the-scope full-thickness resection device [70]

Zdroj: Endoscopy. 2015, 47 suppl 1 UCTN:E344-5

Snaauwaert et al, 2015

Nonlifting adenom	J-pouch	20x14 mm	1	1/1 R0 resekce 1/1 full-thickness resekce	Bez komplikací	Cenný terapeutický nástroj pro nonlifting léze v dolním GI Edekvátní full-thickness resekce zahrnující spolehlivý uzavírací mechanismus u pacientů s ileo-anální anastomózou
-------------------	---------	----------	---	--	----------------	---

Endoscopic full-thickness resection of colorectal neoplasias: Report on the first Dutch experience [71]

Zdroj: Alkmaar, The Netherland, and Havekort ME, Haaglanden, The Netherlands (2016) Spring meeting of the Society for Gastroenterology, March 17 and 18, 2016, Koningshof, Veldhoven, The Netherlands

Strebus et al, 2016

4 nonlifting adenomy,	-	-	6	5/6 histologická radikální resekce	Bez výrazných komplikací	FTRD v jednom kroku kolorektálních lézí je slibnou technikou redukující
-----------------------	---	---	---	------------------------------------	--------------------------	---

residuální adenom
v diventrikulu, 1 T1
karcinom

potřeby chirurgů

Převážně v případě nízko riskantních
T1 kolorektálních karcinomů

Důležitý diagnostický a terapeutický
nástroj

Prospektivní data o efektivnosti a
bezpečnosti metody jsou mandátní

Gastrointestinal stromal tumor of the colon – endoscopic treatment by full thickness resection [72]

Zdroj: Endoscopy, 2015, 47: E460-461

Probst et al, 2015

GIT	Sigmoid v kolonu	15 mm	1	1/1 full thickness resekce	Bez komplikací	FTRD systém umožňuje full thickness resekci lézí v kolorektu v jednom kroku
				1/1 RO resekce		

Endoskopische Vollwandresektion im Kolorektum mit dem Full-thickness Resection Device (FTRD): Eine Prospektive, multizentrische Studie („Wall Resect“) [73]

Zdroj: Zeitschrift für Gastroenterologie. 2016 August, 54 (08)

Schmidt et al, 2016

103 adenomů, 17 T1 karcinomů, 34 adenomů, 5 adenomů v diventrikulu, 22 SET	nonlifting Coecum (55), c. asc. (35), c. transv. (22), c. desc. (8), sigma (20), rektosigmoid (10), rektum (30)	Střední průměr 181 17.12 mm	181	89,5 % technický úspěch (162/181) 76,9 % R0 resekce (139/181)	11,0% komplikací (20/181: krvácení (5), perforace (6), apendicitida (3), postpylektonomický syndrom (3), persistentní bolest (1), fistula (1)) N=142: 32,4 % OTSC uvnitř, 17 % částečná recidiva, 8 % následná terapie	Efektivní a jednoduchá technika k resekci více komplikovaných lézí v dolním GI traktu (hlavní indikace: kolorektální nonlifting adenom) Limitace v obrazu a velikosti léze (3 cm max.) Lepší selekce pacientů může vést k vyšší frekvenci R0 resekci
---	---	--------------------------------	-----	--	---	---

Full thickness resection device (FTRD): A novel tool for colonoscopic adenoma resection. First clinical experience from two tertiary referral centers in Switzerland [74]

Zdroj: Swiss Med Wkly. 2016 Sep, 146 (Suppl 218): 2S

Aepli et al, 2016

13 časných nonlifting adenomů, 6 neléčených nonlifting adenomů, 6 karcinomů, 2 adenomy v obtížné lokalitě	Střevo (16) Rektum (11)	Střední průměr 25 27 mm	91,7 % R0 resekci (22/24)	12,5 % minoritních krvácení (3/24),	Realizovatelná, efektivní a dostatečně bezpečná endoskopická metoda v léčbě nonlifting polypů do 30 mm pro pacienty, kteří nejsou doporučeni na chirurgickou léčbu
			83,3 % full-thickness resekci (20/24)	4,2 % anastomózní insuficience	

Endoskopische Vollwandresektion (EFTRD – "endoscopic full thickness resection") mit dem FTRD System (Full-thickness-Resection-Device): Döhlauer Daten [75]

Zdroj: IMSA 2016: P3-4

Ohse et al, 2016

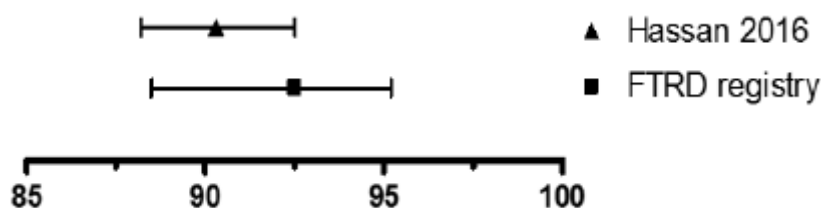
13 nonlifting adenomů, 7 SETs, 2 adenomy, 9 karcinomů	Rektum (10), c. sigmoideum (3), left flexure (2), c. transv. (3), right flexure (3), c. asc. (4), coecum (6)	Střední průměr 19 31 mm	případy hybridní EMR EFTR: velmi veliké adenomy se známkou non lifting adenomů	1/31 polypektonomický syndrom	FTRD jako rozšíření v terapii lézí v dolním GI, které by jinak museli být léčeny chirurgicky.
			94 % en bloc R0 resekci (29/31)	5/31 onkologické následky resekce skrz T-stage	
			94 % full thickness resekci (29/31)	Následně (3 měsíce, n=26): 1 recidiva, 2 klipy uvnitř	

1.5.3 Srovnání metod FTRD, ESD a EMR

Tato podkapitola srovnává endoskopické metody full thickness resekce, endoskopické submukózní disekce a endoskopické mukózní resekce. Endoskopická submukózní disekce je technika určená ke snesení povrchových lézí trávicí trubice speciálním nástrojem – diametrickým nožem. Nevýhodou metody ESD se uvádí nezbytnost endoskopické dispenzarizace. Endoskopická mukózní resekce je technika určená ke snesení povrchových lézí trávicí trubice diametrickou kličkou. Výsledkem je několik neorientovaných resekátů s četnými pozitivními resekčními okraji, což je uváděno jako nevýhoda metody EMR. [2]

a. Technický úspěch

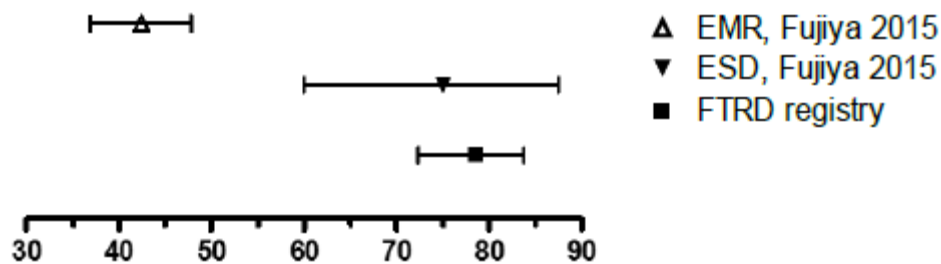
Technický úspěch metody FTRD (92,53 %, 95% CI, 88,5 až 95,22 %) je srovnatelný s úspěchem, který popsal Hassan a kol. (90,3 %, 95% CI, 88,2 až 92,5 %), což ukazuje, že po nacvičení metody je FTRD technicky srovnatelná metoda s ostatními technikami endoskopické resekce.



Obrázek 10: Technická úspěšnost metody FTRD v porovnání dvou zdrojů na 95% CI [6], [76]

b. R0 resekce

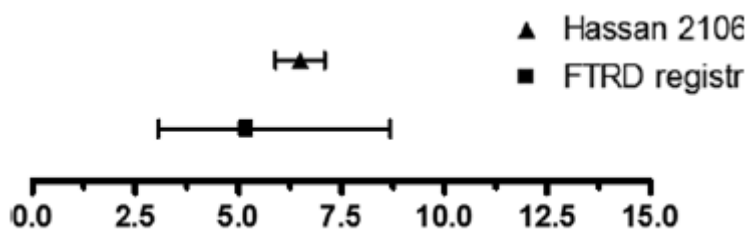
Úplná míra resekce FTRD (78,57 %, 95% CI, 72,31 až 83,74 %), je téměř dvojnásobná než u Fujiyy (pozn. Autor studie) pro EMR (42,3 % nevážený průměrný podíl, 42,4 % na 47,90 % shromážděná analýza poměru, model náhodných efektů) a stále v rozmezí ESD (80,3 % nevážený průměrný podíl, 75,01 %, 95% CI, 59,96 až 87,47 % sdílená analýza poměru, model náhodných efektů).



Obrázek 11: R0 resekce v porovnání tří studií hodnotících EMR, ESD a FTRD na 95% CI [6], [77]

c. Krvácení

Hassan uvádí krvácení ve všech případech u 6,5 % (95% CI, 5,9 až 7,1 %). Fujiya považuje za nežádoucí příhodu pouze opožděné krvácení a nikoliv intradermální krvácení (3,5 % pro EMR a 2 % pro ESD), což dělá jeho údaje o krvácení srovnatelné s FTRD. Celkový poměr krvácení 5,2 % v registru FTRD (složené z hlavní a vedlejší hodnoty, 95% CI, 3,06 až 8,69 %) je podobný ve srovnání s poměrem krvácení ukázaným Hasanem pro konvenční techniky resekce.

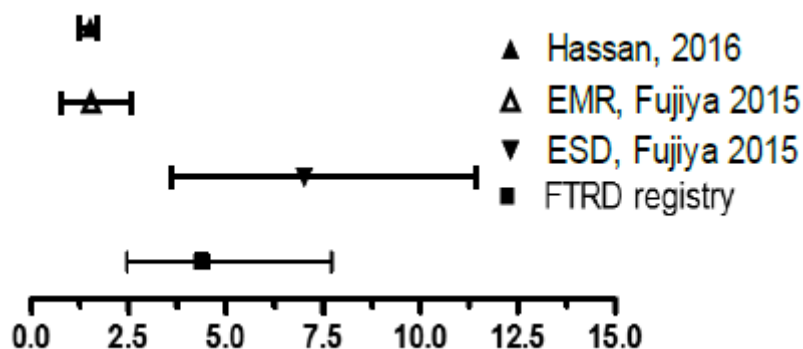


Obrázek 12: Krvácení v porovnání dvou studií na 95% CI [6], [76]

d. Perforace

Frekvenci perforací Hassan uvádí 1,5 % (u všech postupů) a Fujiya 1,4 % (u EMR, 1,5 %, 95% CI, 0,8 až 2,6 %, model náhodných efektů a 5,7 % CI, 3,6 až 11,4 %, model náhodných efektů).

Celková perforace nebo únik byly zaznamenány u FTRD v 4,4 % případů (95% CI, 2,47 až 7,71 %). Míra perforace u FTRD se tedy zdá být mírně vyšší než trend v EMR, ale nižší než v ESD, i když jsou rozdíly poměrně malé.



Obrázek 13: Porovnání míry perforace u metod EMR, ESD a FTRD na 95% CI. [6], [76], [77]

1.5.4 Dílčí závěr

Metoda FTRD je novinkou na světovém trhu a klinická data jsou do značné míry omezená. Z vybraných odborných 16 studií dle obrázku 9 je zřejmý přínos této nové metody na český trh.

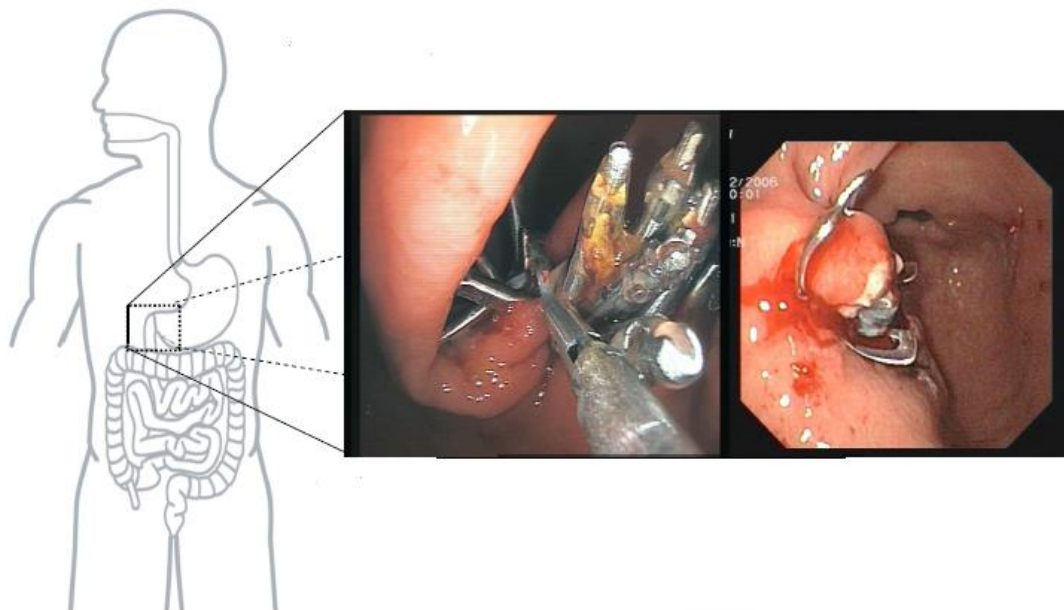
2 Vybrané gastroenterologické výkony

2.1 Metoda OTSC

V rámci rozsahu diplomové práce jsem vybrala nejčastější gastroenterologické výkony, pro které je metoda pomocí OTSC klipu typická.

2.1.1 Akutní krvácení do horní části GIT

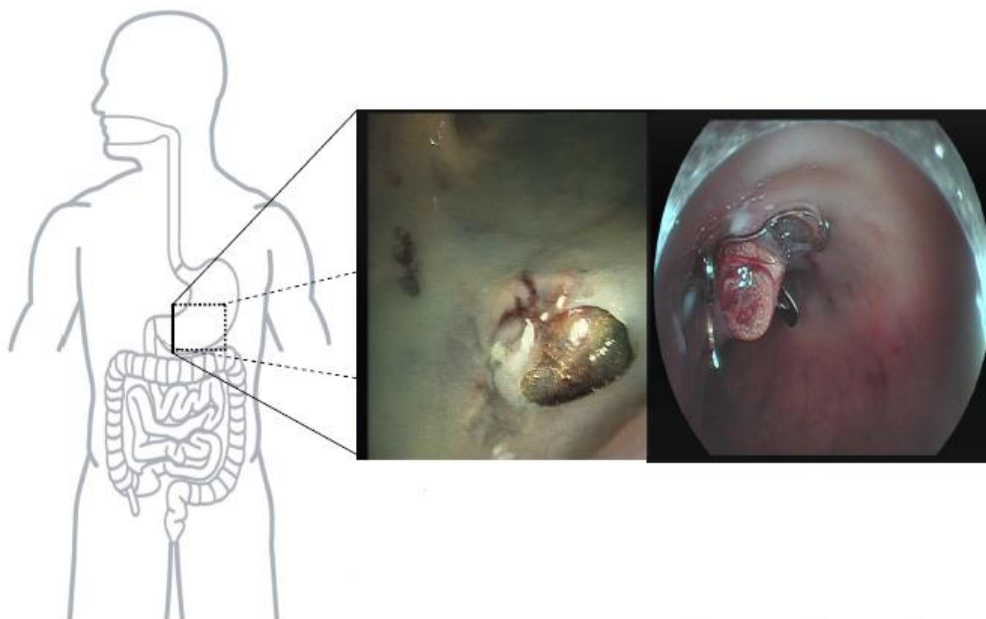
Akutní krvácení do gastrointestinálního traktu patří mezi nejčastější náhlé příhody břišní, a to především z orgánů jícnu, žaludku a duodena. Vzhledem k velikosti klipu může být aplikace do jícnu komplikovaná a pro pacienta do jeho zhojení ne zcela komfortní. Na obrázku 14 je znázorněno místo aplikace klipu v žaludku včetně fotografie. K akutnímu krvácení vhodnému k aplikaci klipu patří krvácení z příčiny žaludečních či peptických vředů, po EMR (endoskopická mukosální resekce) endoskopickým zákroku, krvácení z nádoru a krvácení důsledkem operace. Jedná se o velmi závažný a komplikovaný výkon s vysokou mortalitou a taktéž vysokými náklady na léčbu. Po neúspěchu endoskopické metody přichází na řadu výkon chirurgický. [6] [78]



Obrázek 14: Znázornění použití klipu u diagnózy akutního krvácení [6]

2.1.2 Perforace orgánů GIT

Perforace orgánů v gastrointestinálním traktu, patří taktéž jako akutní krvácení, mezi velmi závažné příhody břišní s velkou mortalitou. Indikacemi pro použití OTSC klipu jsou iatrogenní perforace žaludku a střeva. V tomto případě se také jedná o příčinu náhlou, ale způsobenou lékařem, jeho zásahem či intervencí. Perforované místo ošetřené klipem je znázorněno na obrázku 15. [6] [78]



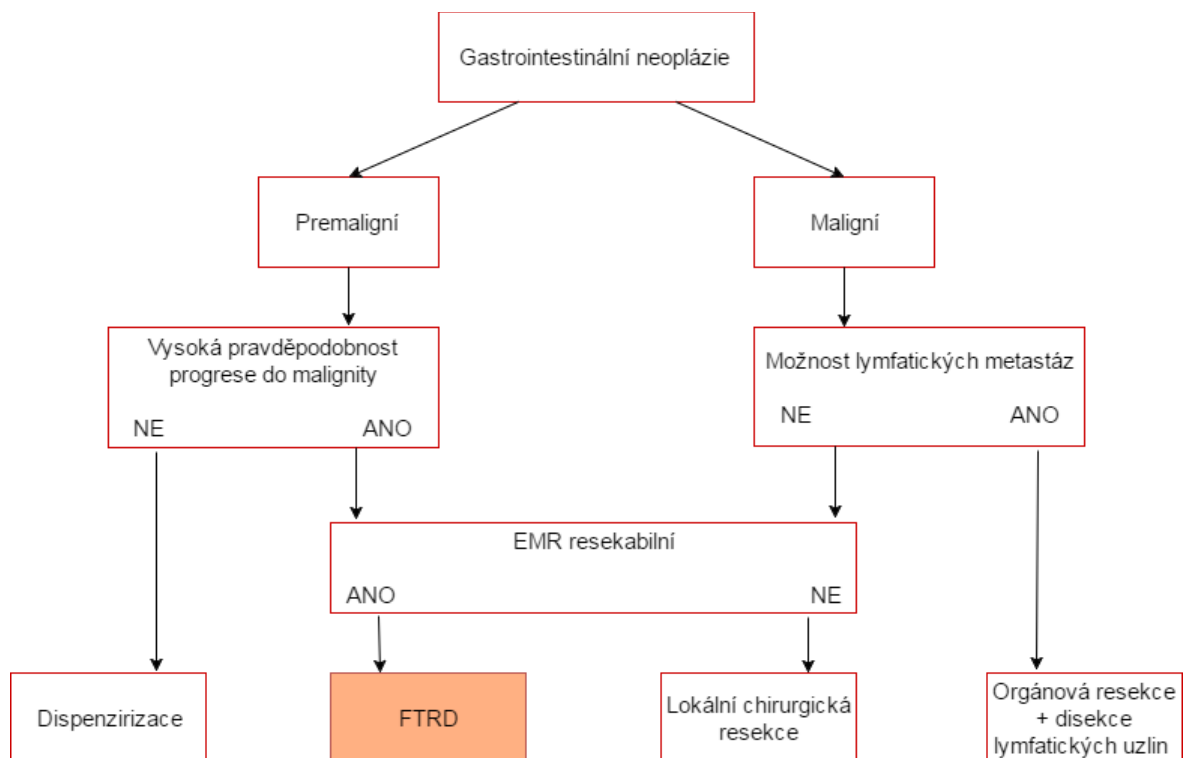
Obrázek 15: Znázornění použití klipu u diagnózy perforace orgánu GIT [6]

2.2 Vybrané gastroenterologické výkony metody FTRD

Kapitola se stručně věnuje vybraným výkonům pomocí metody FTRD. Metoda FTRD se využívá při léčbě opakujících se fibrózních adenomů, karcinomů a kompletní resekci střeva včetně submukózy a mukózy, submukosální léze. V rozsahu této kapitoly je níže popsána pouze léčba karcinomů, které jsou pro tuto metody stěžejní. [79]

2.2.1 Gastrointestinální karcinom

Cílem metody FTRD u gastrointestinálního karcinomu je jeho odstranění bez nutnosti chirurgické léčby využívající techniku NOTES – přístup přes přirozené tělní otvory. Pro pacienta to znamená pouze lokální anestezii, bezbolestný zákrok a opuštění klinického pracoviště do dvou dnů po zákroku, pokud nejsou žádné komplikace. Jedinou alternativou k metodě FTRD je otevřená chirurgická operace. [79]



Obrázek 16: Rozdělení léčby gastrointestinálních neoplázií [2]

2.3 Dílčí závěr

Indikace pro použití produktů společnosti OVESCO (Tuebingen, Germany) jsou závažné a život ohrožující diagnózy. Metoda OTSC prokazatelně pomáhá zachraňovat životy pacientů za pomoci minimálních endoskopických technik.

3 Přehled metod pro variantní řešení

Tato kapitola pojednává o obecné metodice stanovení postupu zpracování dat, klinické a nákladové efektivitě z dostupných odborných studií. Rozhodováním se rozumí výběr jedné varianty ze seznamu realizovatelných variant při větším množství kritérií. [80]

Při hodnocení technologií je rozhodujícím kritériem kvalita. Důležité je získat vysoké výnosy, ale také snížit riziko na minimum. Všechny tyto kritéria je nutné zvážit pomocí vhodné ekonomické analýzy, kde se strukturují složité problémy, které přinášejí informace pro lepší rozhodování. [81]

Podstatou ekonomicky zaměřených analýz je vždy srovnání několika technologií. Většinou se srovnávají náklady léčby a získané roky života, nicméně jako zástupný parametr za náklady může v modelech figurovat např. počet provedených operací. [81]

Z dostupných odborných studií není zřejmé, že by se některý z autorů zabýval ekonomickými efekty hodnocení endoskopických klipů na českém trhu za použití některé z ekonomických analýz. Ve studiích byly řešeny pouze klinické efekty, které jsem již ve své diplomové práci v předcházejících kapitolách shrnula.

3.1 Obecný postup multikriteriálního hodnocení variant

Pro výběr metod multikriteriálního hodnocení variant podporujících hodnocení je nutno znát:

1. o čem se má rozhodovat,
2. jaké cíle mají být při rozhodování splněny (jaké cíle mají být dosaženy včetně jejich podmínek),
3. z jaké perspektivy se má rozhodovat,
4. k jakému časovému úseku bude výsledek z hodnocení působit. [81]

Obecný postup multikriteriálního hodnocení variant je dále tvořen následujícími body, tento postup je taktéž znázorněn na obrázku 17.

- vytvoření množiny s hodnotícími kritérii,
- stanovení vah kritérií hodnocení,
- stanovení ideálních hodnot vah kritérií,
- dílčí hodnocení variant,
- stanovení a posouzení rizik s realizací variant,

- určení preferencí pořadí variant a výběr ideální varianty.



Obrázek 17: Obecný postup multikriteriálního rozhodování, zdroj: vlastní

Schéma multikriteriálního rozhodování uvedeno na obrázku č. 17 je platné za předpokladu, že jsou k dispozici nejméně dvě varianty.

3.2 Matematické stanovení preferencí uživatele

Posoudit důležitost kritéria a zvolit jeho váhu může být těžký a komplikovaný úkol, z tohoto důvodu se používají metody, které na základě jednodušších informací získaných od uživatele konstruují odhady vah kritérií. Mezi nejčastější uváděné metody v literatuře matematického stanovení preferencí uživatele patří níže popsané metody stanovení vah kritérií. [80] [81]

3.2.1 Meda pořadí

Tato metoda stanovuje váhy kritérií na základě důležitosti. Seřazeným kritériím je přiřazeno určité množství čísel neboli bodů. Nejdůležitější kritérium získá k bodů (příčemž $k =$ počet kritérií). Druhému nejdůležitějšímu kritériu je přiřazeno $k-1$, nejméně důležité kritérium získá číslo 1. Obecně je i -tému kritériu přiřazeno číslo b_i . Váha i -tého kritéria je vypočítána dle vzorce: [80] [81]

$$v_i = \frac{b_i}{\sum_{i=1}^k b_i}, \quad i = 1, 2, \dots, k \quad (3.1)$$

3.2.2 Metoda bodovací

Metoda bodovací vychází z předpokladu, že uživatel je schopen kvantitativně ohodnotit důležitost kritérií. Je zvolena bodovací stupnice a každé i -té kritérium získá bodové hodnocení b_i v rozmezí 0-100. Čím je bodové ohodnocení vyšší, tím je kritérium důležitější. K výpočtu bodovací metody se používá stejného vzorce (3.1) jako u metody pořadí. [80] [81]

3.2.3 Metoda párového srovnání kritérií

U této metody se používá pro odhad vah informace, které kritérium je důležitější, porovnává se každé kritérium s každým. Počet srovnání je vyjádřen vztahem:

$$N = \binom{k}{2} = \frac{k(k-1)}{2} \quad (3.2)$$

Ke srovnání se používá tzv. Fullerův trojúhelník. Dvojice pořadových čísel jsou uspořádány do trojúhelníkového schématu. Kritéria jsou uspořádána tak, aby se dvojice v schématu potkala právě jednou. Uživatel poté označí z dvojice důležitější kritérium. Počet označeného i -tého kritéria označíme k_i . Váha i -tého kritéria je dána vzorcem:

$$v_i = \frac{k_i}{N}, \quad i = 1, 2, \dots, k \quad (3.3)$$

Fullerův trojúhelník je zobrazen na následujícím schématu:

1	1	1	.	.	.	1
2	3	4	.	.	.	k
	2	2	2	.	.	2
	3	4	5	.	.	k
	3	3	3	.	.	3
	4	5	6	.	.	k
	4	4	.	.	.	4
	5	6	.	.	.	k
		
		
			.	.	.	k-1
				.	.	k

Obrázek 18: Schéma Fullerova trojúhelníku, zdroj: vlastní

3.2.4 Metoda kvantitativního párového srovnání kritérií

Metodou kvantitativního párového srovnání kritérií se rozumí taková metoda, která určuje sílu každého kritéria. Mezi takovou metodu patří Saatyho matice, v odborné literatuře též známá jako porovnávací matice. K vyjádření preferencí se využívá verbální bodová stupnice: [80] [81]

- | | |
|--|----------|
| 1 – kritéria jsou si rovnocenná | i a j |
| 3 – první kritérium je slabě významnější než druhé | i před j |
| 5 – první kritérium je silně významnější než druhé | i před j |
| 7 - první kritérium je silně významnější než druhé | i před j |
| 9 - první kritérium je absolutně významnější než druhé | i před j |

K jemnějšímu rozlišení preferencí slouží mezistupně kritérií 2,4,6,8. Velikost preferencí i před j se uspořádá do Saatyho matice (S), jejíž prvky s_{ij} , představují kolikrát je jedno kritérium významnější než druhé. [80] [81]

Pro každý prvek nad diagonálou platí, že:

$$S_{ij} = 1 \quad i = 1,2,3 \dots k \quad (3.4)$$

Pro každý prvek pod diagonálou poté platí:

$$S_{ij} = \frac{1}{s_{ji}} \quad i = 1,2,3 \dots k \quad (3.5)$$

Před samotným výpočtem vah kritérií je nutné určit konzistenci matice. Konzistentní matice se vyskytuje pouze výjimečně. Pro konzistentní matici platí vztah:

$$Sh_j = ShiS_{ij} \quad h, i, j, = 1, 2, 3 \dots k \quad (3.6)$$

3.3 Analytické metody

3.3.1 Metoda TOPSIS

Metoda TOPSIS jejíž zkratka znamená Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution je metodou vícekritériálního rozhodování. Metoda TOPSIS je založena na principu maximalizace vzdáleností od varianty bazální a minimalizace vzdáleností od varianty ideální. Ideální varianta je taková, která dosahuje nejlepších hodnot. Bazální variantou se rozumí taková varianta, která je od ideální varianty vzdálena nejvíce. Nejprve je nutno vytvořit normalizovanou matici. Normalizace hodnot se vypočítá dle vztahu:

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^p (y_{ij})^2}} \quad i = 1, 2, 3 \dots p, j = 1, 2, 3 \dots k \quad (3.7)$$

Po normalizaci hodnot jsou sloupce v matici R vektory jednotkové délky. Dále je třeba vytvořit váženou kritériální matici W a to tak, že každý prvek j -tého sloupce normalizované matice R se vynásobí příslušnou vahou v_j . [80] [81]

V následujícím kroku je třeba určit variantu ideální $H = (H_1, H_2, H_3 \dots H_n)$ a variantu bazální. $D = (D_1, D_2, D_3 \dots D_n)$.

$$H_j = \max_i W_{ij}, \quad j = 1, 2, 3, \dots n \quad (3.8)$$

$$D_j = \min_i W_{ij}, \quad j = 1, 2, 3, \dots n \quad (3.9)$$

Vzdálenost od ideální varianty se počítá dle vztahu

$$d_{i+} = \sqrt{\sum_{j=1}^k (W_{ij} - H_j)^2}, \quad i = 1, 2, 3 \dots k \quad (3.10)$$

A od bazální varianty

$$d_{i-} = \sqrt{\sum_{j=1}^k (W_{ij} - D_j)^2}, \quad i = 1, 2, 3 \dots k \quad (3.11)$$

Nakonec je nutno vypočítat relativní ukazatel vzdálenosti od bazální varianty dle vztahu

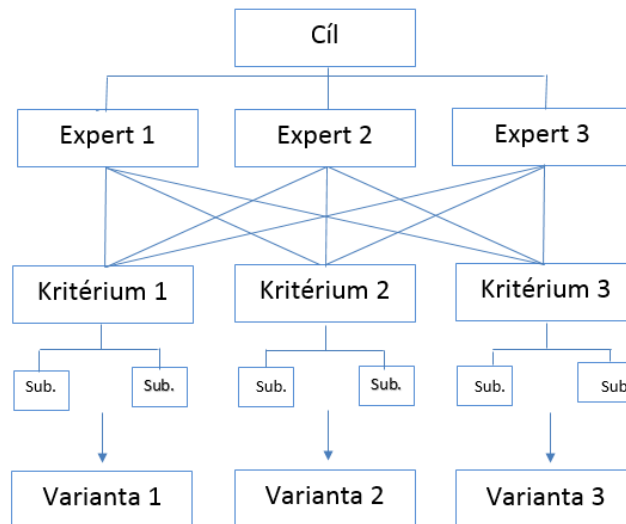
$$c_i = \frac{d_{i-}}{d_{i+} + d_{i-}} \quad (3.12)$$

Hodnota c_i leží v intervalu mezi nulou a jedničkou. V posledním kroku se výsledné hodnoty seřadí dle velikosti, tím se získá potřebné uspořádání variant. [80] [81]

3.3.2 Metoda AHP

Zkratka AHP znamená Analytic Hierarchy Process. Rozhodovací problém je u této metody znázorněn jako hierarchická struktura. Z tohoto důvodu je možné brát v úvahu všechny prvky, které do problému zasahují. Jedná se o lineární strukturu obsahující s -úroveň s uspořádáním od obecného ke konkrétnímu. Čím obecnější prvky v rozhodovacím procesu jsou, tím zaujímají vyšší postavení v hierarchii. Nejvyšší úroveň má vždy jeden prvek s definovaným cílem, tomuto prvku je ve struktuře přiřazena hodnota 1. Poté je rozdělena mezi prvky na nižší úrovni. Pro hierarchii, která je znázorněna na obrázku 19 platí:

$$\sum_{j=1}^n v_j = 1, \quad \sum_{i=1}^p w_{ij} = v_j \quad j = 1, 2, 3 \dots n \quad (3.13)$$



Obrázek 19: Pětistupňová hierarchická struktura, zdroj: vlastní

Pětistupňová hierarchická struktura uvedená na obrázku 19 je pouze ilustrativní. Pro řešení reálných úloh postačí hierarchie třístupňová.

Úroveň 1 – cíl vyhodnocení (uspořádání variant)

Úroveň 2 – hodnocení expertů (Váhy přiřazené expertům)

Úroveň 3 – hodnocení důležitosti kritérií

Úroveň 4 – hodnocení důležitosti subkritérií

Úroveň 5 – hodnocení důležitosti variant

3.3.3 Metoda váženého součtu

Metoda váženého součtu je označována zkratkou WSA z anglického Weighted Sum Approach a je založena na lineární funkci užitku. Nejprve je vytvořena normalizovaná kritériální matice $R = (r_{ij})$, která je vytvořena z výchozí matice $Y = (y_{ij})$. Výpočet je dle vztahu

$$r_{ij} = \frac{y_{ij} - d_j}{h_j - d_j} \quad (3.14)$$

Matice R již představuje matici hodnot užitku z i -té varianty podle j -tého kritéria. Nejmenší hodnota j -tého kritéria obdrží nulový užitek (d_j), užitek nejlepší hodnoty (h_j) je roven jedné.

Funkce užitku pro jednotlivé varianty se vypočte dle vztahu

$$u(A_i) = \sum_{j=1}^n w_j r_{ij} \quad (3.15)$$

3.4 Dílčí závěr

Metody uvedené v podkapitolách výše jsem shrnula pomocí tabulky č. 4 a uvedla jejich výhody a nevýhody.

Tabulka 4: Porovnání analytických metod, zdroj: vlastní

Metoda	Výhoda	Nevýhoda
WSA	Jednoduchost	Neuvažuje jednotlivé varianty mezi sebou
TOPSIS	Univerzálnost a objektivnost	Náročnost a složitost výpočtu
AHP	Intuitivnost, slovní hodnocení	Časová náročnost

3.5 Metodika pro výběr expertů

Expert z latinského slova expertus (zkušený, vyzkoušený, osvědčený) je nositel kvalifikované a odborné informace, má roli, která se blíží roli konzultanta či poradce. [82]

Kvalita experta je určována nejen jeho zkušenostmi, ale i postavením ve společnosti a odborných kruzích. Výběr expertů lze provést třemi způsoby, a to citační analýzou, účelovým výběrem a výběrem nabalování. [82]

Citační analýza vychází z publikační činnosti daného experta. Míra citovanosti zvyšuje jeho renomé v dané oblasti. Nevýhodou tohoto postupu je, že mezi odkazy může být zvýšené množství autocitací. [82]

Při metodě účelovým výběrem jsou experti vybíráni dle uvážení jedince. Avšak ostatní odborníci z dané oblasti mohou s výběrem pomoci. [82]

Výběr expertů nabalováním je metodou, kdy jsou vybranými experty ti, s největší frekvencí na seznamu možných expertů. Na začátku je potřeba určitý počet expertů, aby uvedli 3 – 5 dalších osob pro zařazení do panelu expertů. Uvedené osoby jsou poté požádány o totéž. Tím počet osob strmě vzrůstá. Po určité době dojde k opakování expertů na seznamu a právě ti s největší frekvencí jsou vybráni jako experti. [82]

V této práci bude použita metoda účelovým výběrem. Expertů vhodných k poskytnutí informací je mnoho. Já jsem pro účely své práce vybrala experty dle klinických pracovišť, kde působí. Jedná se o pracoviště IKEM, Vítkovická nemocnice, Fakultní nemocnice v Hradci Králové, nemocnice Boskovice a nemocnice Prostějov. Tito gastroenterologové mi pomohou stanovit kritéria, určit váhy a hodnotit. Rovněž jsem o tyto informace požádala experty působící na univerzitě v německém Tuebingenu, kde samotná firma Ovesco vznikla. Celkem jsem účelovým výběrem vybrala 11 expertů. Tři experty působící ve Vítkovické nemocnici v Ostravě a zároveň jsou členy týmu mladých gastroenterologů a české gastroenterologické společnosti. Tři experty působící v klinickém pracovišti IKEM, dva experty z FN Hradec Králové a jednoho experta z nemocnice Boskovice a Prostějov a dva z univerzity v Tuebingenu.

3.6 Metoda nákladové efektivity

Metoda nákladové efektivity patří do kategorie nákladových metod HTA. Efektivitu nákladů lze hodnotit dvěma způsoby: podílu podílu efektu (E) k ceně (C) nebo obráceně cenu k podílu efektu. Oba tyto vztahy jsou znázorněny níže.

$$CEA = \frac{E}{C} \quad (3.16)$$

$$CEA = \frac{C}{E} \quad (3.17)$$

Doporučeným postupem je inkrementální analýza, která srovnává každou analyzovanou technologii s „předchozí“ (např. při řazení dle účinnosti) s ohledem na její účinnost (E: effectiveness) a náklady (C: costs) v reálné praxi. Následující vztah udává

výpočet přírůstkového poměru nákladové efektivity pro strategii a ve srovnání se strategií b (incremental cost-effectiveness ratio). [83]

$$ICER = \frac{Ca - Cb}{Ea - Eb} = \frac{\Delta C}{\Delta E} \quad (3.18)$$

Ve své práci budu porovnávat dvě konkurenční metody, a to již zmíněný OTSC klip od firmy Ovesco (Tuebingen, Germany) s konvenčním klipem od firmy Olympus. Ze čtyř konkurenčních firem působících na českém trhu jsem vybrala jako hlavního konkurenta firmu Olympus s nejrozšířenější působností v České republice na vybraných gastroenterologických výkonech.

Klip od firmy Olympus má výrazně nižší cenu, avšak k uzavření perforace v průměru 2 cm je zapotřebí použití 10 – 20 klipů, čímž výrazně stoupá finanční zátěž, náročnost metody a následná vyšší invazivnost a rekonvalescence pacienta. Toto jsou aspekty, které se v ekonomických analýzách jen těžko dokazují, jelikož je téměř nereálné je objektivně vyčíslit.

Obrázek 20 popisuje obecné varianty výsledku hodnocení nákladové efektivity. Do přínosů již lze jistě zahrnout i jiné aspekty než pouze cenu. Avšak hodnocení tohoto obrázku je velmi subjektivní a obě metody se při porovnání nachází mezi vysokou a podmíněnou efektivitou. [83]



Obrázek 20: Varianty výsledku hodnocení nákladové efektivity, zdroj: vlastní

4 Cíle práce

Na základě zhodnocení současného stavu problematiky vyplývá, že cílem diplomové práce je realizovat porovnání včetně vyčíslení nákladů pro obě varianty a stanovit nákladovou efektivitu nové gastroenterologické diagnózy s využitím speciálních fixačních klipů typu over-the-scope. Pro stanovení nákladové efektivit je potřeba určit diagnózy a metody, které se budou v práci porovnávat. Pro stanovení užitku metod je zvolena metoda pořadí a metoda váženého součtu. Pro účely diplomové práce jsou zvoleny diagnózy perforace během výkonu a lokální reziduální neoplázie. Pro diagnózu perforace během výkonu je předpokládáno porovnání dvou typů klipů, a to klipu OTSC a konvenčního hemoklipu, které jsou v práci porovnávány pro jejich technickou, klinickou a finanční náročnost. Porovnání je provedeno jednak z dostupných odborných studií a klinických dat, tak i modelovou situací a vyčíslením všech nákladů s diagnózou spojených pro obě varianty.

Druhá diagnóza je uvažována lokální reziduální neoplázie, která předpokládá rozšíření sazebníku zdravotních pojišťoven právě o tuto zvolenou diagnózu. Lokální reziduální neoplázi lze léčit speciálním fixačním klipem OTSC využívajícím techniku FTRD nebo otevřenou chirurgickou operací.

5 Výsledky

Jak již bylo popsáno v současném stavu problematiky, postup metod je aplikován u dvou diagnóz a porovnává speciální fixační klipy s jejich alternativami na českém trhu. Stanovena je analýza nákladové efektivity s využitím multikriteriálního rozhodování.

5.1 Metoda WSA pro hodnocení konvenčního klipu a OTSC

5.1.1 Vstupní data diagnózy perforace během výkonu

Tabulka 5: Vstupní data pro 9 kritérií Olympus versus Ovesco

Kritérium	Preciznost pohybu	Intuitivnost použití	Zacílení klipu
Konv. Klip (Olympus)	6,73	6,09	5,73
OTSC	6,09	6,55	8,36
Váha kritéria	7,27	8,27	8,45
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX

Kritérium	Komfort operátora	Riziko komplikací během operace	Časová náročnost přípravy výkonu
Konv. Klip (Olympus)	7,09	5,91%	5,00
OTSC	5,73	5,00%	10,00
Váha kritéria	4,18	5,55	9,18
Povaha kritéria	MAX	MIN	MIN

Kritérium	Čas aplikace	Čas na zotavení (doba hospitalizace)	Celková doba trvání výkonu	SUMA
Konv. Klip (Olympus)	15,00	3,64	11,82	61,15

OTSC	10,00	2,36	6,82	55,96
Váha kritéria	9,36	6,27	6,45	65
Povaha kritéria	MIN	MIN	MIN	0

5.1.2 Upravená vstupní data diagnózy perforace během výkonu

Tabulka 6: Upravená vstupní data Olympus versus Ovesco

Kritérium	Preciznost pohybu	Intuitivnost použití	Zacílení klipu
Konv. Klip (Olympus)	6,73	6,09	5,73
OTSC	6,09	6,55	8,36
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Ideální varianta	6,73	6,55	8,36
Bazální varianta	6,09	6,09	5,73
Váha kritéria	0,112	0,127	0,130

Kritérium	Komfort operátora	Riziko komplikací během operace	Časová náročnost přípravy výkonu
Konv. Klip (Olympus)	7,09	0	5
OTSC	5,73	0,009	0
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Ideální varianta	7,09	0,009	5
Bazální varianta	5,73	0	0
Váha kritéria	0,064	0,085	0,141

Kritérium	Čas aplikace	Čas na zotavení (doba hospitalizace)	Celková doba trvání výkonu
Konv. Klip (Olympus)	0	0	0
OTSC	5	1,276	5

Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Ideální varianta	5	1,276	5
Bazální varianta	0	0	0
Váha kritéria	0,144	0,097	0,099

5.1.3 Normalizovaná kritériální matice diagnózy perforace během výkonu

Tabulka 7: Normalizovaná kritériální matice Olympus versus Ovesco

Konv. Klip (Olympus)	1	0	0
OTSC	0	1	1
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váhy kritéria	0,112	0,127	0,130

Konv. Klip (Olympus)	1	0	1
OTSC	0	1	0
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váhy kritéria	0,064	0,085	0,141

Konv. Klip (Olympus)	0	0	0
OTSC	1	1	1
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váhy kritéria	0,144	0,097	0,099

5.1.4 Užitek variant diagnózy perforace během výkonu

Tabulka 8: Užitek variant Olympus versus Ovesco

Název	Užitek (U)	Popis
Konv. Klip (Olympus)	0,317	Kritéria preciznost pohybu, komfort operátora, časová náročnost přípravy výkonu v prospěch konv. klipu
OTSC	0,682	Kritéria intuitivnost použití, zacílení klipu, riziko komplikací, čas aplikace, čas na zotavení, celková doba trvání výkonu v prospěch OTSC klipu

5.1.5 Stanovení nákladů diagnózy perforace během výkonu

Tabulka 9: Náklady diagnózy perforace za použití OTSC (Ovesco, Tuebingen, Germany) klipu [84] [85]

Náklad	Počet	Částka (Kč)	Částka celkem (Kč)
Nositelé			
Vyšetřující	1,00	232,68	232,68
Nositelé Celkem:			232,68
Přímo spotřebovaný materiál - PMAT			
PMAT Celkem			0,00
Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP			
PLP - BUSCOPAN INJ SOL 5x1ml/20mg	0,20	92,58	18,52
PLP - DORMICUM inj 10x1ml/5mg	0,20	176,03	35,21
PLP Celkem			53,72
Přístroje			
Jednotka polypektomická	1,00	49,65	49,65
Odsávačka	1,00	9,03	9,03
Endoskop flexibilní	1,00	182,29	182,29
Světelný zdroj	1,00	22,56	22,56
Přístroje Celkem			263,53
Přímé náklady			549,93
Navýšení osobních nákladů			23,00
Přímé + navýšení			572,93
Režijní náklady			136,20
Celkem			709,13
Zvlášť účtovaný materiál - ZUM			
OTSC systém set	1,00	11 877,00	11 877,00
ZUM Celkem			11 877,00
Doba hospitalizace			
Doba hospitalizace na JIP	1,00	6 027,84	6 027,84
Doba hospitalizace na běžném lůžku	1,36	1 316,00	1 789,76
Doba hospitalizace celkem:			7 817,60
Celkové náklady na léčbu pacienta pomocí klipu OTSC (OVESCO)			20 403,73 Kč

Tabulka 10: Náklady diagnózy perforace za použití Olympus (Quick klip Pro) [84], [85]

Náklad	Počet	Částka (Kč)	Částka celkem (Kč)
Nositelé			
Vyšetřující	1,00	232,68	232,68
Nositelé Celkem:			232,68
Přímo spotřebovaný materiál - PMAT			
PMAT Celkem			0,00
Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP			
PLP - BUSCOPAN INJ SOL 5x1ml/20mg	0,20	92,58	18,52
PLP - DORMICUM inj 10x1ml/5mg	0,20	176,03	35,21
PLP Celkem			53,72
Přístroje			
Jednotka polypektomická	1,00	49,65	49,65
Odsávačka	1,00	9,03	9,03
Endoskop flexibilní	1,00	182,29	182,29
Světelný zdroj	1,00	22,56	22,56
Přístroje Celkem			263,53
Přímé náklady			549,93
Navýšení osobních nákladů			23,00
Přímé + navýšení			572,93
Režijní náklady			136,20
Celkem			709,13
Zvlášť účtovaný materiál - ZUM			
Quick klip PRO	10,00	2 842,00	28 420,00
ZUM Celkem			28 420,00
Doba hospitalizace			
Doba hospitalizace na JIP	1,00	6 027,84	6 027,84
Doba hospitalizace na běžném lůžku	2,64	1 316,00	3 474,24
Doba hospitalizace celkem:			9 502,08
Celkové náklady na léčbu pacienta pomocí klipu QuickKlip PRO (Olympus)			38 631,21 Kč

5.1.6 Stanovení nákladové efektivity diagnózy perforace během výkonu

$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

C ₁	20 403,73 Kč
C ₀	38 631,21 Kč
E ₁	0,682 [-]
E ₀	0,317 [-]
ICER	-36 197,64 Kč

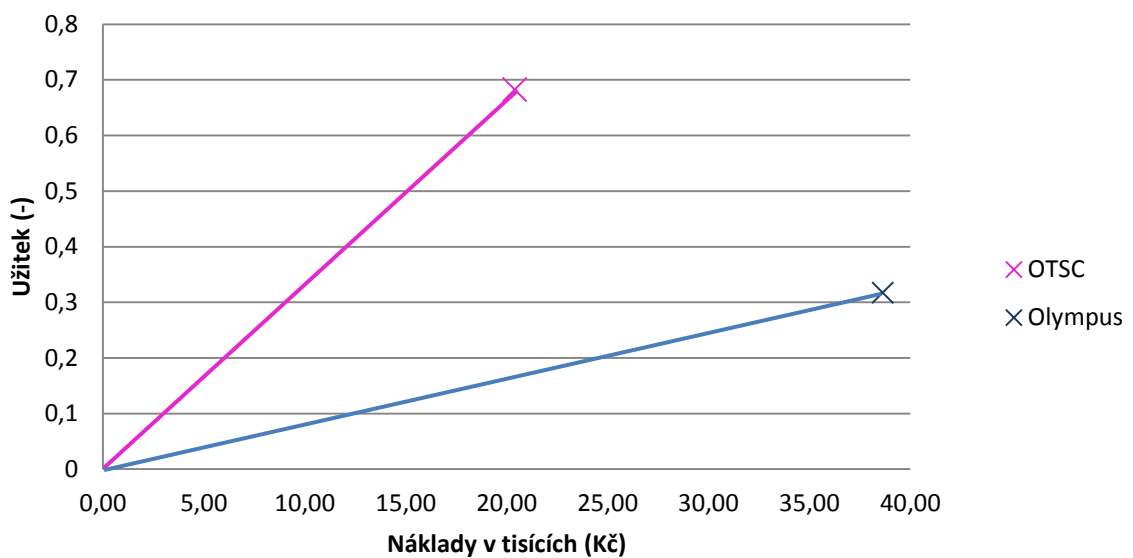
C₁ Náklady na novou technologii

C₀ Náklady na stávající technologii

E₁ účinnost nové technologie

E₀ účinnost stávající technologie

INKREMENTÁLNÍ POMĚR NÁKLADŮ OTSC



Graf 1: Inkrementální poměr nákladů OTSC, zdroj: vlastní

5.2 Metoda WSA pro hodnocení metody FTRD a otevřené chirurgické operace

5.2.1 Vstupní data diagnózy lokální reziduální neoplázie

Tabulka 11: Vstupní data pro 9 kritérií FTRD versus chirurgicky

Kritérium	Operační čas	Krevní ztráty	Čas anestezie
Chirurgicky	105,45	309,09	91,82
FTRD	30,91	50,00	38,18
Váha kritéria	8,45	9,45	8,45
Povaha kritéria	MIN	MIN	MIN

Kritérium	Počet personálu	Riziko komplikací během výkonu	Doba hospitalizace na JIP
Chirurgicky	5,18	22,73%	4,55
FTRD	3,00	5,00%	1,00
Váha kritéria	6,45	9,45	9,45
Povaha kritéria	MIN	MIN	MIN

Kritérium	Komplikace po výkonu	Celková doba hospitalizace	Návrat do normálního života	SUMA
Chirurgicky	20,91%	7,18	14,00	537,709
FTRD	5,00%	2,00	1,00	126,191
Váha kritéria	9,55	7,45	9,64	78,364
Povaha kritéria	MIN	MIN	MIN	0

5.2.2 Upravená vstupní data diagnózy lokální reziduální neoplázie

Tabulka 12: Upravená vstupní data metody FTRD versus chirurgicky

Kritérium	Operační čas	Krevní ztráty	Čas anestezie
Chirurgicky	0	0	0
FTRD	74,545	259,091	53,636
Váha kritéria	8,45	9,45	8,45
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Ideální varianta	74,545	259,091	53,636
Bazální varianta	0	0	0
Váha kritéria	0,108	0,121	0,108

Kritérium	Počet personálu	Riziko komplikací během výkonu	Doba hospitalizace na JIP
Chirurgicky	0	0	0
FTRD	2,182	0,177	3,545
Váha kritéria	6,45	9,45	9,45
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Ideální varianta	2,182	0,177	3,545
Bazální varianta	0	0	0
Váha kritéria	0,082	0,121	0,121

Kritérium	Komplikace po výkonu	Celková doba hospitalizace	Návrat do normálního života
Chirurgicky	0	0	0
FTRD	0,159	5,182	13
Váha kritéria	9,55	7,45	9,64
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX

Ideální varianta	0,159	5,182	13
Bazální varianta	0	0	0
Váha kritéria	0,122	0,095	0,123

5.2.3 Normalizovaná kriteriální matice diagnózy lokální reziduální neoplázie

Tabulka 13: Normalizovaná kriteriální matice metody FTRD versus chirurgicky

Chirurgicky	0	0	0
FTRD	1	1	1
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váha kritéria	0,108	0,121	0,108

Chirurgicky	0	0	0
FTRD	1	1	1
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váha kritéria	0,082	0,121	0,121

Chirurgicky	0	0	0
FTRD	1	1	1
Povaha kritéria	MAX	MAX	MAX
Váha kritéria	0,122	0,095	0,123

5.2.4 Užitek variant diagnózy lokální reziduální neoplázie

Tabulka 14: Užitek variant metody FTRD versus chirurgicky

Název	Užitek (U)	Popis
Chirurgicky	0	Užitek nulový, žádné kritérium nebylo v prospěch chirurgické operace
FTRD	1	Užitek maximální, všechna kritéria byla v prospěch metody FTRD

5.2.5 Stanovení nákladů diagnózy lokální reziduální neoplázie

Tabulka 15: Stanovení nákladů metody FTRD [84], [85]

Náklad	Počet	Částka (Kč)	Částka celkem (Kč)
Nositelé			
Vyšetřující	3,00	387,80	1 163,40
Nositelé Celkem:			1 163,40
Přímo spotřebovaný materiál - PMAT			
PMAT - extraktor	1,00	491,60	491,60
PMAT - nástavec distální na endoskop	1,00	547,90	547,90
PMAT Celkem			1 039,50
Přímo spotřebované léčivé přípravy - PLP			
PLP - Natrium chloratum biotika 10%, INJ 5x10 ml	2,00	8,43	16,86
PLP - Adrenalin leciva inj 5x1ml/1mg	2,00	107,13	214,26
PLP - Hyalgan	2,00	771,50	1 543,00
PLP Celkem			1 774,12
Přístroje			
Jednotka polypektomická	1,00	248,26	248,26
Odsávačka	1,00	45,14	45,14
Zdroj světla	1,00	112,85	112,85
Kolonoskop	1,00	629,34	629,34
Přístroje Celkem			1 035,59
Přímé náklady			5 012,61
Navýšení osobních nákladů			116,00
Přímé + navýšení			5 128,61
Režijní náklady			681,00
Celkem			5 809,61
Zvlášť účtovaný materiál - ZUM			
FTRD systém SET	1,00	26 825,00	26 825,00
ZUM Celkem			26 825,00
Doba hospitalizace			
Doba hospitalizace na JIP	1,00	6 027,84	6 027,84
Doba hospitalizace na běžném lůžku	1,00	1 316,00	1 316,00
Doba hospitalizace celkem:			7 343,84
Celkové náklady na léčbu pacienta metodou FTRD			39 978,45 Kč

Tabulka 16: Stanovení nákladů otevřené chirurgické operace [84], [55]

Náklad	Počet	Částka (Kč)	Částka celkem (Kč)
Nositelé			
operatér	2,00	598,92	1 197,84
1. asistent	3,18	598,92	1 904,56
Nositelé Celkem:			3 102,40
Přímo spotřebovaný materiál - PMAT			
Jehla injekční neolus	2,00	0,71	1,42
Stříkačka injekční PH 2 ml	1,00	0,66	0,66
Tampón z gázy stočený vejce. 12/8	1,00	29,80	29,80
Tampón šitý s kroužkem na tkanici 40 x 46 cm	1,00	221,76	221,76
Náplast Curapor, pooperační na rány	1,00	46,65	46,65
Ethilon + Needle 19 mm	1,00	256,96	256,96
PDS II + Needle 50 mm	2,00	175,96	351,92
Coated Vicryl	1,00	335,15	335,15
Coated Vicryl + needle 25 mm	10,00	67,03	670,30
Folie incizní steri drape	1,00	170,00	170,00
Rukavice sterilní chirurgické	10,00	7,90	79,00
Katetr	1,00	29,70	29,70
Redovac systém redon drenážní	1,00	114,00	114,00
Stříkačka inj leur ph 20ml	1,00	2,90	2,90
Čepelka skalpelová sterilní	2,00	5,85	11,70
Klipy titanové	1,00	205,11	205,11
PMAT Celkem			2 527,03
Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP			
PLP - Adrenalin leciva inj 5x1ml/1mg	2,00	2 926,00	5 852,00
PLP - Hyalgan	2,00	771,50	1 543,00
PLP Celkem			7 395,00
Přímé náklady			13 024,43
Navýšení osobních nákladů			310,00
Přímé + navýšení			13 334,43
Režijní náklady			2 178,00
Celkem			15 512,43
Zvlášť účtovaný materiál - ZUM			
Pomůcka stomická	1,00	2 405,40	2 405,40
Stapler	1,00	14 345,00	14 345,00
Nápň do stapleru	1,00	4 895,00	4 895,00
ZUM Celkem			21 645,40
Doba hospitalizace			
Doba hospitalizace na JIP	4,55	6 027,84	27 426,67
Doba hospitalizace na běžném lůžku	2,63	1 316,00	3 461,08
Doba hospitalizace celkem:			30 887,75
Celkové náklady na léčbu pacienta chirurgicky			68 045,58 Kč

5.2.6 Analýza nákladové efektivity diagnózy lokální reziduální neoplázie

$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$$

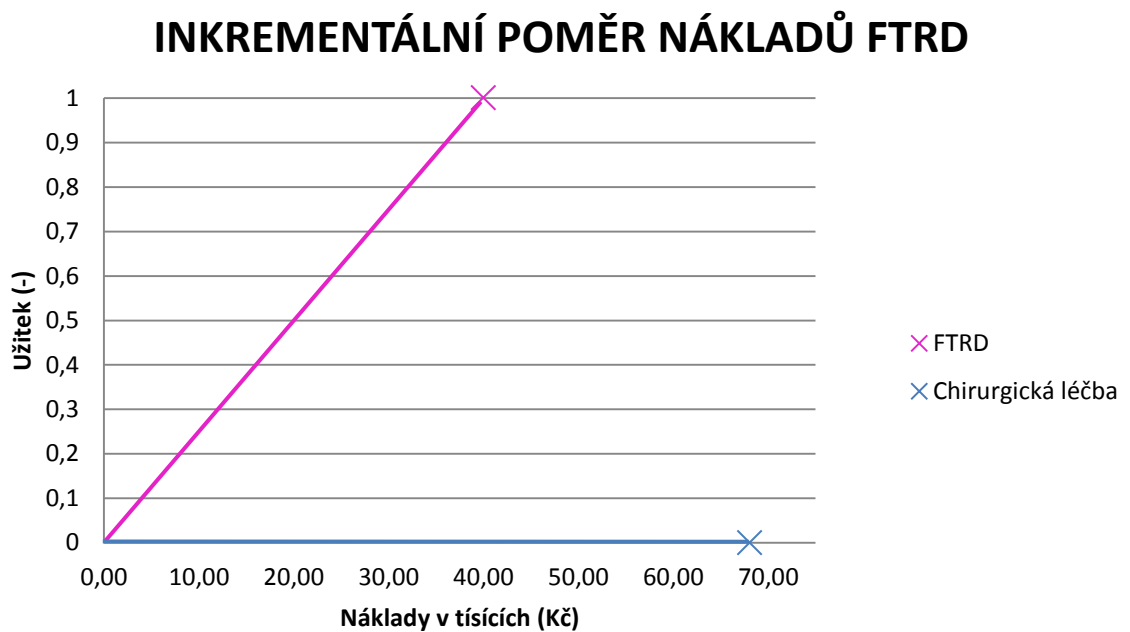
C ₁	39 978,45 Kč
C ₀	68 045,58 Kč
E ₁	1 [-]
E ₀	0 [-]
ICER	-28 067,13 Kč

C₁ Náklady na novou technologii

C₀ Náklady na stávající technologii

E₁ účinnost nové technologie

E₀ účinnost stávající technologie



Graf 2: Inkrementální poměr FTRD, zdroj: vlastní

6 Diskuse

Hlavním zjištěním diplomové práce je potvrzení hypotézy o efektivnosti zavedení nových technik a metod využívající speciální fixační klipy typu Over-the-scope pro gastroenterologickou praxi u dvou zvolených diagnóz – perforace během výkonu a lokální reziduální neoplázie. Dle výsledků se jedná o technicky, klinicky i ekonomicky výhodnější přístup než konzervativní v podobě konvenčních klipů a klasického chirurgického zákroku. Zavedením do číselníků zdravotních pojišťoven, respektive povolením jejich používání, by bylo přínosem, jak z hlediska ekonomického, tak z hlediska klinického.

Pro vyřešení této situace jsem za pomoci odborníků z praxe vytvořila dotazník, který odráží největší rozdíly v používaných technikách na českém trhu. Dotazník byl rozeslán na vybraná klinická pracoviště a všichni dotázaní experti (n=11) byli ochotni se na jeho vyplnění podílet. Účast gastroenterologů na vyplnění byla 100 %. Spolupráci s experty hodnotím kladně, jelikož sami gastroenterologové měli zájem o tuto tematiku. V dotazníku je sestaveno devět kritérií pro obě zvolené diagnózy. Jejich výsledky jsou diskutovány níže.

U diagnózy perforace během výkonu jsem sestavila devět kritérií hodnocení a porovнала konvenční klip (Olympus) s klipem typu Over-the-scope. Kritérium *preciznost pohybu* mělo odrážet skutečnost, že s nasazeným OTSC klipem na distálním konci endoskopu je omezená manipulace endoskopu a rovněž omezené a zmenšené vizuální pole endoskopisty a tato skutečnost se také potvrdila. Kritérium *preciznost pohybu* s váhou kritéria 7,27 bylo lépe zhodnoceno u konvenčního klipu. Dalším hodnoceným kritériem byla *intuitivnost použití* s váhou 8,27, zde bylo naopak lepší hodnocení u OTSC klipu. U kritéria *zacílení klipu* s váhou kritéria 8,45 byla preference uživatelů jednoznačná – 8,36 pro OTSC klip. *Komfort operátora* s váhou 4,18 a riziko komplikací během výkonu bylo také ve prospěch OTSC klipu. U kritéria *časová náročnost přípravy výkonu* s váhou 9,18 byla preference uživatele pro konvenční klip, avšak u celkové doby výkonu s váhou 9,36 a celkovou dobou trvání výkonu bylo hodnocení ve prospěch OTSC klipu. U kritéria *doba hospitalizace* s váhou 6,27 bylo experty zhodnoceno ve prospěch OTSC klipu. Poslední zmíněné kritérium – *doba hospitalizace* je pro vyčíslení nákladů na léčbu stěžejní, jelikož se jedná o finančně náročnou položku. Z těchto kritérií a jejich zhodnocení experty byl zjištěn užitek variant, a to pro konvenční klip 0,32 a pro OTSC klip 0,68. V praxi se tento

výsledek dá hodnotit jako velice příznivý pro zařazení této metody do lékařské praxe. Výsledek je v souladu s publikacemi Conv. Endoclips – Cho SB et al. Surg Endosc 2012 [57] a OTSC – Voermans et al. CGH 2012 [58] popsaných v kapitole 1.4.1 Porovnání klipu Ovesco s konvenčním hemoklipem, studie hodnotí příznivý kurz technik u konvenčních klipů na 53 % a u klipu Ovesco příznivý kurz na 89 %.

Pro diagnózu lokální reziduální neoplázie bylo ve spolupráci s experty z praxe zvoleno devět kritérií hodnocení. Zde žádné z hodnocených kritérií nebylo ve prospěch otevřené chirurgické operace oproti speciálnímu klipu využívající metodu full thickness resection. Mezi hodnocenými kritérii byl *operační čas, čas anestezie, počet personálu* a další kritéria, která jsou diskutována níže. Kritérium *krevní ztráty* s váhou 9,45 byl rozdíl mezi metodami 259 ml krve. V lékařské praxi jsou krevní ztráty do 500 ml hodnoceny jako průměrné, tudíž krevní ztráty 309,09 ml u otevřené chirurgické operace jsou optimální. Avšak každá krevní ztráta snižuje imunitu lidského organismu a negativně působí na rekonvalescenci pacienta.[2] Kritérium *riziko komplikací během výkonu* s váhou 9,45 bylo pro otevřenou chirurgickou operaci 22,73 %, pro metodu FTRD 5 %. *Doba hospitalizace na JIP* s váhou 9,45 a rozdílem 3,55 dne je pro vyčíslení nákladů jako u předchozí diagnózy finančně náročnou položkou. *Návrat do normálního života* s váhou kritéria 9,64 byl pro otevřenou chirurgickou operaci 14 dní a pro metodu FTRD 1 den. Tyto nepřímé náklady spojené s absenteismem a prezenteismem jsem v této diplomové práci nezvažovala, jelikož šlo o porovnání metod, nikoliv vyjádření všech nákladů, které jsou s danou diagnózou spojené.[86] Užitek pro tyto metody je jednoznačný pro metodu FTRD 1 a otevřenou chirurgickou operaci 0.

Pro vyčíslení nákladů a následné stanovení nákladové efektivity byla zjištěna skutečnost, že vyčíslení reálných nákladů pro zvolenou diagnózu je pro veřejnost poměrně náročné. Zdravotnická zařízení mají od zdravotních pojišťoven ceny smluvní, tudíž se náklady na výkon mohou plošně lišit. Ke zjištění těchto skutečností jsem využila konzultací s odborníky ve Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, kde mnou vyčíslené náklady dle vyhlášky č. 421/2016 byly předloženy ke konzultaci a následně schváleny. [84][85]

Vyčíslení nákladů pro diagnózu perforace během výkonu bylo rozdílné pouze ve zvlášť účtovaném materiálu (ZUM) a celkové době hospitalizace. Celkové náklady na léčbu pacienta konvenčním klipem činí 38 631,21 Kč a OTSC klipem 20 403,73 Kč. Poměr inkrementálních nákladů (ICER) vyjádřen v korunách vyšel pro tuto diagnózu -

36 197,64 Kč. Jak vyplývá ze současného stavu problematiky, především studie M Perez-Miranda et al. Endoscopy 2008 [59], jejíž shrnutí je uvedeno v tabulce č. 1: Výsledky studie uzavření 4 technik je nutno zvažovat počet klipů na velikost uzavřené perforace, která byla mnou zvolena na 2,5 cm. Takto velká perforace je uzavřena jedním OTSC klipem či deseti klipy konvenčními, tento rozdíl v nákladech byl v práci uvažován. Avšak pro zařazení produktu do číselníku zdravotních pojišťoven není tato skutečnost brána v zřetel.

Pro diagnózu lokální reziduální neoplázie byly náklady pro metodu FTRD menší u personálního obsazení, přímo spotřebovaného materiálu, přímo spotřebovaných léčivých přípravků a doby hospitalizace pacienta na JIP i na běžném lůžku. Cena klipu samotného u metody FTRD, která má za následek větší náklady na zvlášť účtovaný materiál, byla v celkové výši nákladů otevřené chirurgické operace zanedbatelná. Celkové náklady otevřené chirurgické operace jsou 68 045,58 Kč na nulový efekt a u metody FTRD náklady činí 39 978,45 Kč na efekt 100 %. Rozdíl inkrementálních nákladů činí - 28 067 Kč.

Na základě zjištěných výsledků lze koncipovat doporučení, že zařazení speciálních fixačních klipů do sazebníku zdravotních pojišťoven je žádoucí. Výhodnost metod byla prokázána, jak z perspektivy plátce zdravotní péče (zdravotní pojišťovny), tak z pohledu poskytovatele (zdravotnická zařízení) a pacientů.

Závěr

Diplomová práce se zabývá ověřením, zda je nákladová efektivita u vybraných gastroenterologických výkonů v dutině břišní přínosem pro gastroenterologickou praxi. Pro toto ověření je v práci využita metoda pro stanovení vah kritérií, konkrétně metoda pořadí, z metod multikriteriálního rozhodování je v práci využita metoda váženého součtu. Stanovena byla i ekonomická náročnost u dvou vybraných diagnóz a jejich porovnání s dostupnými metodami na českém trhu. Ekonomická náročnost byla stanovena pomocí analýzy nákladové efektivity. Tyto vytvořené modelové situace prokazatelně ukázaly přínos metod u dvou stanovených diagnóz, konkrétně perforace během výkonu a lokální reziduální neoplázie. Do hodnocení byly zahrnuty aspekty technické i klinické náročnosti metod využívající speciální fixační klipy typu Over-the-scope.

Žádná zahraniční studie nehodnotí ekonomické aspekty, tudíž v práci nemohl být tento fakt zhodnocen, avšak technické a klinické efekty se v porovnání se zahraniční literaturou shodují. Metody pro dvě zvolené diagnózy využívající speciální fixační klipy prokázaly nižší finanční náročnost, než jejich konkurenti na českém trhu.

Seznam použité literatury

- [1] Vysoká škola ekonomická v Praze Fakulta financí a účetnictví Katedra veřejných financí Studijní obor: Zdanění a daňová politika Komparace vývoje zdravotních systémů Visegrádské čtyřky Autor bakalářské práce: Lenka Koubová Vedoucí bakalářské práce: doc. Ing. Alena Maaytová, Ph.D. Rok obhajoby: 2014
- [2] Novinky v digestivní endoskopii, Prof. MUDr. Julius Špičák, CSc., MUDr. Ondřej Urban, Ph.D. a kolektiv, Grada Publishing a.s., 2015, ISBN: 978-80-247-5925-8
- [3] Endoscopic treatment of gastric perforation caused by acute necrotizing pancreatitis using over-the-scope clips: a case report, A. Kirschniak, F. Traub, M.A. Kueper, D. Stuker, A. Konigsrainer, T. Kratt
- [4] Natural Orifice transluminal endoscopic surgery NOTES in Europe, A. Meining, H. Feussner, P. Swain, G. Z. Yang, K. Lehmann, R. Zorron, S. Meisner, J. Ponsky, H. Martiny, N. Reddy, J.R. Armengol-Miro, P. Fockens, A. Fingerhut, G. Costamagna
- [5] An over-the-scope clip (OTSC) systém for closure iatrogenic colon perforations: results of an experimental survival study in pigs, M.O. Schurr, C.Hartmann, C.-N. Ho, C. Fleisch, A. Kirchniak
- [6] OVESCO. OVESCO. [online]. 1.6.2016 [cit. 2016-06-01]. Dostupné z: <http://www.ovesco.com/>
- [7] Caballero Y, Endoscopic management of a gastric leak after laparoscopic sleeve gastrectomy using the over-the-scope-clip (Ovesco®) system. 2016 / 02 Rev Esp Enferm Dig. 2016 Feb 11;108. doi: 10.17235/reed.2016.3901/2015. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26864585.
- [8] Wedi E, One hundred and one over-the-scope-clip applications for severe gastrointestinal bleeding, leaks and fistulas. 2016 / 02 World J Gastroenterol. 2016 Feb 7;22(5):1844-53. doi: 10.3748/wjg.v22.i5.1844. PubMed PMID: 26855543; PubMed Central PMCID: PMC4724615.
- [9] Soetikno R, Use of the over-the-scope clip to treat massive bleeding at the transitional zone of the anal canal: a case series. 2016 / 01 Gastrointest Endosc. 2016 Jan 22. pii: S0016-5107(16)00067-5. doi: 10.1016/j.gie.2016.01.041. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26808814.

- [10] Lázár G Role of endoscopic clipping in the treatment of oesophageal perforations. *World J Gastrointest Endosc.* 2016 Jan 10;8(1):13-22. doi: 10.4253/wjge.v8.i1.13. Review. PubMed PMID: 26788259; PubMed Central PMCID: PMC4707319.
- [11] Shen SS Over-the-scope clip to close a gastrocutaneous fistula after esophagectomy. *World J Gastroenterol.* 2015 Dec 21;21(47):13396-9. doi: 10.3748/wjg.v21.i47.13396. PubMed PMID: 26715825; PubMed Central PMCID: PMC4679774.
- [12] Arao Y Utility of Over-the-Scope Clipping for Closure of a Persistent Post-Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Fistula under Long-Term Steroid Therapy. *Clin Endosc.* 2015 Nov;48(6):563-5. doi: 10.5946/ce.2015.48.6.563. Epub 2015 Nov 30. PubMed PMID: 26668806; PubMed Central PMCID: PMC4676652.
- [13] Ghassemi, Ghassemi KA Evolving techniques for gastrointestinal endoscopic hemostasis treatment. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2016 Jan 11:1-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26651414.
- [14] Lagoussis P Over-the-scope clip-assisted endoscopic full-thickness resection after incomplete resection of rectal adenocarcinoma. *Endoscopy.* 2016;48 Suppl 1:E59-60. doi: 10.1055/s-0042-100197. Epub 2016 Feb 18. PubMed PMID: 26890543.
- [15] Loske G Small intestine grasped by over-the-scope-clip during attempt to close an iatrogenic colonic perforation. *Endoscopy.* 2016;48 Suppl 1:E26-7. doi: 10.1055/s-0041-110594. Epub 2016 Feb 1. PubMed PMID: 26829190.
- [16] Xiao X Over-the-scope clip treatment of refractory peptic ulcer bleeding. *Gastrointest Endosc.* 2016 Feb;83(2):458-9. doi: 10.1016/j.gie.2015.05.040. PubMed PMID: 26773640.
- [17] Nishiyama N Safe guidewire-assisted method of over-the-scope clip delivery for bleeding in the small intestine. *Endoscopy.* 2015;47 Suppl 1 UCTN:E590-1. doi: 10.1055/s-0034-1393382. Epub 2015 Dec 15. PubMed PMID: 26671538.
- [18] Asokkumar R Use of over-the-scope clip to treat bleeding duodenal ulcers. *Gastrointest Endosc.* 2016 Feb;83(2):459-60. doi:10.1016/j.gie.2015.10.019. Epub 2015 Oct 27. PubMed PMID: 26518524.

- [19] Javia SB Endoscopic closure with an over-the-scope clip of a duodenocolonic fistula caused by a migrated biliary stent. *Gastrointest Endosc.* 2015 Oct 14. pii: S0016-5107(15)02980-6. doi: 10.1016/j.gie.2015.10.003.[Epub ahead of print] PubMed PMID: 26463339.
- [20] González-Haba M Spontaneous esophageal perforation (Boerhaave syndrome) successfully treated with an over-the-scope clip and fully covered metal stent. *Gastrointest Endosc.* 2016 Mar;83(3):650. doi: 10.1016/j.gie.2015.09.032. Epub 2015 Oct 1. PubMed PMID: 26432940.
- [21] Kryzauskas M Bowel perforation after endoscopic submucosal dissection due to colon cancer and successful endoscopic treatment using an Ovesco clip *BMJ Case Rep.* 2016 Mar 9;2016. pii: bcr2015214331. doi: 10.1136/bcr-2015-214331. PubMed PMID: 26961561.
- [22] Pham KD Total occlusion of the esophagus following placement of an over-the-scope clip: an unusual complication, and how to solve it *Endoscopy.* 2016 0;48(S 01):E128. Epub 2016 Apr 1. PubMed PMID: 27035352.
- [23] Mangiavillano B Over-the-scope clips in the treatment of gastrointestinal tract iatrogenic perforation: A multicenter retrospective study and a classification of gastrointestinal tract perforations. *World J Gastrointest Surg.* 2016 Apr 27;8(4):315-20
- [24] Lau JYW OTSC treatment of refractory peptic ulcer bleeding *VideoGIE* <http://wp.me/p3omOD-s5>
- [25] Tyberg A A novel technique for salvaging a dislodged lumen-apposing metal stent during creation of an endoscopic gastrojejunostomy *Gastrointest Endosc* (2016) 83 (1): 254
- [26] Rajan E Innovative gastric endoscopic muscle biopsy to identify all cell types, including myenteric neurons and interstitial cells of Cajal in patients with idiopathic gastroparesis: a feasibility study (with video) [26] *Gastrointest Endosc.* 2016 Apr 26. pii: S0016-5107(16)30076-1. doi: 10.1016/j.gie.2016.04.029. [Epub ahead of print]

- [27] Probst A Endoscopic treatment of colonic diverticular bleeding using an over-the-scope clip *Endoscopy*. 2016;48 Suppl 1:E160. doi: 10.1055/s-0042-106167. Epub 2016 Apr 26
- [28] Changela K Endoscopic closure of colonic perforations using over-the-scope clip: a surgeon-sparing technique *Ann Gastroenterol*. 2016 Apr-Jun;29(2):228
- [29] Manta R Endoscopic management of patients with post-surgical leaks involving the gastrointestinal tract: A large case series *United European Gastroenterology Journal* 0(0) 1–8 DOI: 10.1177/2050640615626051
- [30] Grande G Quick, safe and effective repair of EUS-related duodenal perforation using over-the-scope clip system (with video) *Dig Liver Dis*. 2016 May 6. pii: S1590-8658(16)30395-4. doi: 10.1016/j.dld.2016.04.013.
- [31] Kobara H A novel strategy for complete duodenal endoscopic submucosal dissection involving prophylactic defect closure with over-the-scope clips. *Endoscopy*. 2016;48 Suppl 1:E190-1. doi: 10.1055/s-0042-107596. Epub 2016 May 23.
- [32] Angsuwatcharakon P Efficacy of the Ovesco Clip for Closure of Endoscope Related Perforations *Diagn Ther Endosc*. 2016;2016:9371878. doi: 10.1155/2016/9371878. Epub 2016 May 16
- [33] Grande G Quick, safe and effective repair of EUS-related duodenal perforation using over-the-scope clip system (with video) *Dig Liver Dis*. 2016 May 6. pii: S1590-8658(16)30395-4. doi: 0.1016/j.dld.2016.04.013. [Epub ahead of print]
- [34] Honegger C Establishment of Over-The-Scope-Clips (OTSC) in daily endoscopic routine *United European Gastroenterology Journal*, published online before print on June 22, 2016
- [35] Campos S Iatrogenic perforations During Colonoscopy in a portuguese population: A study including in-and out-of-hospital procedures *GE Port J Gastroenterol*. 2016;23(4):183-190
- [36] Donatelli G Closure of gastrointestinal defects with Ovesco clip: long-term results and clinical implications. *Therap Adv Gastroenterol*. 2016 Sep;9(5):713-21. doi: 10.1177/1756283X16652325. Epub 2016 Jun 7.

- [37] Al-Bawardy B Over-the-Scope Clip-Assisted Endoscopic Full-Thickness Resection of Epithelial and Subepithelial Gastrointestinal Lesions *Gastrointest Endosc.* 2016 Aug 25. pii: S0016-5107(16)30525-9. doi: 10.1016/j.gie.2016.08.019. [Epub ahead of print]
- [38] Schiffmann L PEG closure in the second attempt. *Endosc Int Open.* 2016 Jul;4(7):E759-60. doi: 10.1055/s-0042-107071. Epub 2016 May 19.
- [39] Richter-Schrag HJ First-line endoscopic treatment with over-the-scope-clips significantly improves the primary failure and rebleeding rates in high-risk gastrointestinal bleeding: a single-center experience with 100 cases *World J Gastroenterol*
- [40] Kachaamy T Endoscopic management of a gastrocolonic fistula Video
- [41] Niland B Over-the-scope clip for endoscopic closure of gastrogastrofistulae. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Aug 5. pii: S1550-7289(16)30166-6. doi: 10.1016/j.soard.2016.08.005. PubMed PMID: 27693362.
- [42] Mori H Rapid OTSC emergency hemostasis guidewire-assisted method for proximal colon Dieulafoy massive bleeding. *Dig Endosc.* 2016 Oct 3. doi: 10.1111/den.12747. PubMed PMID: 27696570.
- [43] Mizrahi I The Clinical Utility of Over-the-Scope Clip for the Treatment of Gastrointestinal Defects. *J Gastrointest Surg.* 2016 Sep 29. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27688214.
- [44] Sagara Y Use of an over-the-scope clipping device for closure of a jejuno-sigmoid fistula: a case report with long-term follow-up. *Clin J Gastroenterol.* 2016 Sep 23. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27664154.
- [45] Nasa M Over-the-scope clip placement for closure of gastrointestinal fistula, postoperative leaks and refractory gastrointestinal bleed. *Indian J Gastroenterol.* 2016 Sep 9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27638706.
- [46] Raithel M Outcome, comorbidity, hospitalization and 30-day mortality after closure of acute perforations and postoperative anastomotic leaks by the over-the-scope clip (OTSC) in an unselected cohort of patients. *Surg Endosc.* 2016 Sep 15. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27633439.

- [47] Yamauchi H Closure of pancreatic intraductal papillary mucinous carcinoma-colonic fistula using an over-the-scope clip. *Endoscopy*. 2016 0;48(S 01):E315-E316. PubMed PMID: 27706538.
- [48] Zhao XJ Over-the-scope Clip System for Wound Closure after Endoscopic Resection of an Esophageal Submucosal Tumor: A Case Report. *Chin Med J (Engl)*. 2016 5th Oct;129(19):2390-1. doi: 10.4103/0366-6999.190675. PubMed PMID: 27647203.
- [49] Rodrigues-Pinto E Over-the-scope clip closure of gastrocutaneous fistula. *Rev Esp Enferm Dig*. 2016 Sep;108(9):578. PubMed PMID: 27615017.
- [50] Goenka MK Endoscopic Management of Gastrointestinal Leaks and Bleeding with the Over-the-Scope Clip: A Prospective Study. *Clin Endosc*. 2016 Oct 31. doi: 10.5946/ce.2016.028. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27802375.
- [51] Furukawa K Endoscopic Closure of Duodenal Perforation with the Over-the-scope-clipping System. *Intern Med*. 2016;55(21):3131-3135. PubMed PMID: 27803406.
- [52] Asokkumar R Misplaced "bear claw" in a bleeding gastric ulcer: What next? *GIE* August 2016; 84 (2), 366-367
- [53] Sharma A Managing GI bleeding from a created endoscopic omental patch video *GIE* <https://endoscopedia.com/2017/01/29/managing-gi-bleeding-from-a-created-endoscopic-omental-patch/>
- [54] Wang G [Efficacy of over-the-scope clip for gastrointestinal fistula]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2017 Jan 25;20(1):79-83. Chinese. PubMed PMID: 28105625.
- [55] Mangiafico S Over-the-scope clip closure for treatment of post pancreaticogastrostomy occurring pancreatic fistula: a case series. *Dig Endosc*. 2017 Jan 17. doi: 10.1111/den.12806. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28095614.
- [56] Abe S, Successful endoscopic closure using over-the-scope clip for delayed stomach perforation caused by nasogastric tube after endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy*. 2017 Feb;49(S 01):E56-E57. doi: 10.1055/s-0042-123696. PubMed PMID: 28135727.

- [57] Cho SB et al, Conv. Endoclips - Endoclip therapy in the gastrointestinal tract: Bleeding lesions and beyond Surgical endoscopic 2012
- [58] Voermans RP et al OTSC CGH 2012 Over-the-scope clips in the treatment of gastrointestinal tract iatrogenic perforation: A multicenter retrospective study and a classification of gastrointestinal tract perforations World J Gastrointest Surg. 2016 Apr 27; 8(4): 315–320. Published online 2016 Apr 27. doi: 10.4240/wjgs.v8.i4.315
- [59] Relative performance of four second generation flexible endoscopic notes closure techniques (FECT's) M Perez-Miranda et al. Endoscopy 2008; 40 - A7 DOI: 10.1055/s-0028-1087091
- [60] Valli et al, 2014 Endoscopic Resection of a Diverticulum-Arsien Colonic Adenoma Using a Full-Thickness Resection Device, Gastroenterology 147(5): 969-971, November 2014
- [61] Schmidt et al, 2014 Gastroenterology in Motion: Endoscopic Full Thickness Resection Using a Novel Over-the-Scope Device Gastroenterology 2014, Oct, 147(4): 740-742.e2.
- [62] Kratt et al, 2014 Die flexibel-endoskopische Vollwandresektion im GI-Trakt: Neuentwicklung und erste klinische Erfahrungen mit FTRD system (full-thickness resection device) Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 131. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Berlin, 25.-28.03.2014. Düsseldorf: German medical Science GMS Publishing House
- [63] Kratt et al, 2015 Full-thickness Resection Device – Eine neue Methode zur endoskopischen Vollwandresektion im Kolorektum Der Gastroenterologe, Neue Techniken, January 2015, Volume 10, Issue 1, pp 39-42
- [64] Klare et al, 2015 Over-the-scope clip-assisted endoscopic full thickness resection after incomplete resection of a rectal neuroendocrine tumor Georg Thieme Verlag KG, Endoscopy 2015, 47(S 01): E47-E48
- [65] Schmidt et al, 2015 Endoscopic full-thickness resection in colorectum with a novel over-the-scope device: first experience Endoscopy. 2015 Aug, 47(8):719-25. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York

- [66] Richter-Schrag et al, 2015 Full-thickness-Resection Device (FTRD). Experience and outcome for benign neoplasms of the rectum and colon *Chirurg*. 2015 Oct 5.
- [67] Lagoussis et al, 2015 Over-the-scope clip-assisted endoscopic full-thickness resection after incomplete resection of rectal adenocarcinoma *Endoscopy*. 2016, 48 Suppl. 1:E59-60
- [68] Bulut et al, 2015 Endoscopic full-thickness resection of adenoma in colon *Ugeskr Laeger*. 2015 Dec 21, 177(S2)
- [69] Grauer et al, 2016 Resection of rectal carcinoids with the newly introduced endoscopic full-thickness resection device *Endoscopy* 2016, 48 Suppl 1:E123-4
- [70] Snauwaert et al, 2015 Endoscopic full thickness resection of a nonlifting adenoma in an ileal pouch using an over-the-scope full-thickness resection device *Endoscopy*. 2015, 47 suppl 1 UCTN:E344-5
- [71] Strebus et al, 2016 Endoscopic full-thickness resection of colorectal neoplasias: Report on the first Dutch experience Alkmaar, The Netherlands, and Havekort ME, Haaglanden, The Netherlands (2016) Spring meeting of the Society for Gastroenterology, March 17 and 18, 2016, Koningshof, Veldhoven, The Netherlands
- [72] Probst et al, 2015 Gastrointestinal stromal tumor of the colon – endoscopic treatment by full thickness resection *Endoscopy*, 2015, 47: E460-461
- [73] Schmidt et al, 2016 Endoskopische Vollwandresektion im Kolorektum mit dem Full-thickness Resection Device (FTRD): Eine Prospektive, multizentrische Studie („Wall Resect“) *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2016 August, 54 (08)
- [74] Aepli et al, 2016 Full thickness resection device (FTRD): A novel tool for colonoscopic adenoma resection. First clinical experience from two tertiary referral centers in Switzerland *Swiss Med Wkly*. 2016 Sep, 146 (Suppl 218): 2S
- [75] Ohse et al, 2016 Endoskopische Vollwandresektion (EFTRD – “endoscopic full thickness resection“) mit dem FTRD System (Full-thickness-Resection-Device): Dölauer Daten IMSA 2016: P3-4

- [76] Endoscopic mucosal resection and endoscopic submucosal dissection for colorectal lesions: A systematic review Antonella De Ceglie, Cesare Hassan, Benedetto Mangiavillano, Takahisa Matsuda, Yutaka Saito, Lorenzo Ridola et al. 2016 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.critrevonc.2016.06.008>
- [77] Efficacy and adverse events of EMR and endoscopic submucosal dissection for the treatment of colon neoplasms: a meta-analysis of studies comparing EMR and endoscopic submucosal dissection, Mikihiro Fujiya, MD, PhD Correspondence information about the author MD, PhD Mikihiro Fujiya, Kazuyuki Tanaka, MD, Tatsuya Dokoshi, MD, Motoya Tominaga, MD, Nobuhiro Ueno, MD, PhD, Yuhei Inaba, MD, PhD, Takahiro Ito, MD, PhD, Kentaro Moriichi, MD, PhD, Yutaka Kohgo, MD, PhD, 2015, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2014.07.034>
- [78] Interní medicína pro praxi 2001 / 3, NEJČASTĚJŠÍ PŘÍČINY AKUTNÍHO KRVÁCENÍ DO HORNÍ ČÁSTI TRÁVICÍ TRUBICE – DIAGNOSTIKA A LÉČBA – II. MUDr. Libuše Husová¹, prof. MUDr. Petr Dítě, DrSc.¹, MUDr. Petr Husa, CSc.², MUDr. Jan Lata, CSc.¹, MUDr. Michal Šenkyřík¹ 1 Interní gastroenterologická klinika, FN Brno-Bohunice, 2 Infekční klinika, FN Brno-Bohunice. Dostupné z: <http://www.internimedicina.cz/pdfs/int/2001/03/04.pdf>
- [79] Endoscopic full-thickness resection: current status, Schmidt Benjamin Meier Karel Caca, Arthur, World journal of gastroenterology : WJG, 2015, ISSN: 1007-9327
- [80] Teoretické základy vícekritériálního rozhodování, autor: Ing. Petr Korviny [online]. Dostupné z: http://www.korviny.cz/mca7/soubory/teorie_mca.pdf
- [81] VÍCEKRITERIÁLNÍ ANALÝZA VARIANT ZA JISTOTY, [online]. Dostupné z: http://www2.ef.jcu.cz/~jfrieb/rmp/data/teorie_oa/VICEKRIT_HODNOCENI.pdf
- [82] REICHEL, Jiří. Kapitoly metodologie sociálních výzkumů. Vyd. 1. Praha: Grada, 2009, 184 s. Sociologie (Grada). ISBN 978-80-247-3006-6
- [83] Postgraduální medicína Nákladová efektivita screeningu kolorektálního karcinomu: edukační přehled a modelování účinku programu v České republice.[online]. 7.10.2016 [cit. 2016-06-01]. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/nakladova-efektivita-screeningu-kolorektalniho-karcinomu-edukacni-prehled-a-modelovani-ucinku-programu-v-ceske-republice-461809>

- [84] Databáze zdravotních výkonů [online]. 27. 4. 2017 [cit. 2017-04-27]. Dostupné z: <http://szv.mzcr.cz/Default.aspx>
- [85] Zdravotní výkony, číselníky VZP. [online]. 1.6.2016 [cit. 2016-06-01]. Dostupné z: https://webevzp.blob.core.windows.net/media/Default/dokumenty/ciselniky/ostatni/pzt_982_m.pdf
- [86] CANCELLIERE, Carol, J David CASSIDY, Carlo AMMENDOLIA a Pierre CÔTÉ. Are workplace health promotion programs effective at improving presenteeism in workers? a systematic review and best evidence synthesis of the literature. BMC Public Health [online]. 2011, 11(1), 395 [cit. 2016-04-15]. DOI: 10.1186/1471-2458-11-395. ISSN 1471-2458. Dostupné z: <http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-11-395>

Seznam obrázků

Obrázek 1: Sběr dat studií OTSC, zdroj: vlastní	3
Obrázek 2: Klipy Ovesco - atraumatický, traumatický a gastrický [6]	7
Obrázek 3: Ovesco komponenty pro aplikaci [6]	7
Obrázek 4: Způsob aplikace klipu při perforaci a lézi [6]	8
Obrázek 5: Úspěšnost aplikace konvenčních hemoklipů [57].....	18
Obrázek 6: Úspěšnost aplikace klipů OTSC [58].....	18
Obrázek 7: Komponenty Ovesco FTRD [6].....	20
Obrázek 8: Aplikace klipu Ovesco FTRD [6]	21
Obrázek 9: Proces výběru odborných studií, zdroj: vlastní	22
Obrázek 10: Technická úspěšnost metody FTRD v porovnání dvou zdrojů na 95% CI [6], [76].....	29
Obrázek 11: R0 resekce v porovnání tří studií hodnotících EMR, ESD a FTRD na 95% CI [6], [77]	30
Obrázek 12: Krvácení v porovnání dvou studií na 95% CI [6], [76].....	30
Obrázek 13: Porovnání míry perforace u metod EMR, ESD a FTRD na 95% CI. [6], [76], [77].....	31
Obrázek 14: Znázornění použití klipu u diagnózy akutního krvácení [6]	32
Obrázek 15: Znázornění použití klipu u diagnózy perforace orgánu GIT [6]	32
Obrázek 16: Rozdělení léčby gastrointestinálních neoplázií [2]	33
Obrázek 17: Obecný postup multikriteriálního rozhodování, zdroj: vlastní	35
Obrázek 18: Schéma Fullerova trojúhelníku, zdroj: vlastní	37
Obrázek 19: Pětistupňová hierarchická struktura, zdroj: vlastní	39
Obrázek 20: Varianty výsledku hodnocení nákladové efektivity, zdroj: vlastní.....	42

Seznam tabulek

Tabulka 1: Vybrané odborné studie metody OTSC.....	9
Tabulka 2: Výsledky studie uzavření 4 technik [59]	19
Tabulka 3: Vybrané odborné studie metody FTRD.....	23
Tabulka 4: Porovnání analytických metod, zdroj: vlastní	40
Tabulka 5: Vstupní data pro 9 kritérií Olympus versus Ovesco.....	44
Tabulka 6: Upravená vstupní data Olympus versus Ovesco	45
Tabulka 7: Normalizovaná kritériální matice Olympus versus Ovesco	46
Tabulka 8: Užitek variant Olympus versus Ovesco.....	47
Tabulka 9: Náklady diagnózy perforace za použití OTSC (Ovesco, Tuebingen, Germany) klipu [84] [85].....	48
Tabulka 10: Náklady diagnózy perforace za použití Olympus (Quick klip Pro) [84], [85]	49
Tabulka 11: Vstupní data pro 9 kritérií FTRD versus chirurgicky.....	51
Tabulka 12: Upravená vstupní data metody FTRD versus chirurgicky	52
Tabulka 13: Normalizovaná kritériální matice metody FTRD versus chirurgicky	53
Tabulka 14: Užitek variant metody FTRD versus chirurgicky.....	54
Tabulka 15: Stanovení nákladů metody FTRD [84], [85]	55
Tabulka 16: Stanovení nákladů otevřené chirurgické operace [84], [55].....	56

Seznam grafů

Graf 1: Inkrementální poměr nákladů OTSC, zdroj: vlastní	50
Graf 2: Inkrementální poměr FTRD, zdroj: vlastní	57

Seznam příloh

Příloha 1: Expert 1, diagnóza perforace během výkonu	76
Příloha 2: Expert 2, diagnóza lokální reziduální neoplázie	76
Příloha 3: Expert 2, diagnóza perforace během výkonu	77
Příloha 4: Expert 2, diagnóza lokální reziduální neoplázie	77
Příloha 5: Expert 3, diagnóza perforace během výkonu	78
Příloha 6: Expert 3, diagnóza lokální reziduální neoplázie	78
Příloha 7: Expert 4, diagnóza perforace během výkonu	79
Příloha 8: Expert 4, diagnóza lokální reziduální neoplázie	79
Příloha 9: Expert 5, diagnóza perforace během výkonu	80
Příloha 10: Expert 5, diagnóza lokální reziduální neoplázie	80
Příloha 11: Expert 6, diagnóza perforace během výkonu	81
Příloha 12: Expert 6, diagnóza lokální reziduální neoplázie	81
Příloha 13: Expert 7, diagnóza perforace během výkonu	82
Příloha 14: Expert 7, diagnóza lokální reziduální neoplázie	82
Příloha 15: Expert 8, diagnóza perforace během výkonu	83
Příloha 16: Expert 8, diagnóza lokální reziduální neoplázie	83
Příloha 17: Expert 9, diagnóza perforace během výkonu	84
Příloha 18: Expert 9, diagnóza lokální reziduální neoplázie	84
Příloha 19: Expert 10, diagnóza perforace během výkonu	85
Příloha 20: Expert 10, diagnóza lokální reziduální neoplázie	85
Příloha 21: Expert 11, diagnóza perforace během výkonu	86
Příloha 22: Expert 11, diagnóza lokální reziduální neoplázie	86

Příloha 1: Expert 1

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	8	8	6
Intuitivnost použití	1-10	9	7	7
Zacílení klipu	1-10	9	6	9
Komfort operátora	1-10	5	8	6
Riziko komplikací během operace	%	6	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	10	5	10
Čas aplikace	min	10	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	7	4	3
Celková doba trvání výkonu	min	7	10	5

Příloha 1: Expert 1, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	35	110
Krevní ztráty	ml	10	50	300
Čas anestezie	min	9	40	90
Počet personálu	počet osob	7	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	7
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 2: Expert 2, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 2: Expert 2

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	7	5
Intuitivnost použití	1-10	8	6	6
Zacílení klipu	1-10	8	5	8
Komfort operátéra	1-10	4	7	5
Riziko komplikací během operace	%	5	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	9	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	6	3	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	10	5

Příloha 3: Expert 2, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	8	30	100
Krevní ztráty	ml	9	50	300
Čas anestezie	min	8	40	90
Počet personálu	počet osob	6	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	9	5%	20%
Doba hospitalizace na JIP	den	9	1	4
Komplikace po výkonu	%	9	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	7	2	7
Návrat do normálního života	den	9	1	14

Příloha 4: Expert 2, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 3: Expert 3

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	7	5
Intuitivnost použití	1-10	8	6	6
Zacílení klipu	1-10	8	5	8
Komfort operátora	1-10	4	7	5
Riziko komplikací během operace	%	5	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	9	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	6	3	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	10	5

Příloha 5: Expert 3, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	8	30	100
Krevní ztráty	ml	9	50	300
Čas anestezie	min	8	40	90
Počet personálu	počet osob	6	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	9	5%	20%
Doba hospitalizace na JIP	den	9	1	4
Komplikace po výkonu	%	9	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	7	2	7
Návrat do normálního života	den	9	1	14

Příloha 6: Expert 3, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 4: Expert 4

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	8	8	6
Intuitivnost použití	1-10	9	7	7
Zacílení klipu	1-10	9	6	9
Komfort operátora	1-10	5	8	6
Riziko komplikací během operace	%	6	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	10	5	10
Čas aplikace	min	10	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	7	4	3
Celková doba trvání výkonu	min	7	10	5

Příloha 7: Expert 4, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	35	110
Krevní ztráty	ml	10	50	300
Čas anestezie	min	9	40	90
Počet personálu	počet osob	7	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	7
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 8: Expert 4, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 5: Expert 5

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	6	6	5
Intuitivnost použití	1-10	7	5	6
Zacílení klipu	1-10	7	5	8
Komfort operátora	1-10	4	6	5
Riziko komplikací během operace	%	5	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	9	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	7	4	2
Celková doba trvání výkonu	min	7	10	5

Příloha 9: Expert 5, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	7	30	100
Krevní ztráty	ml	8	50	300
Čas anestezie	min	7	40	90
Počet personálu	počet osob	5	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	8	5%	20%
Doba hospitalizace na JIP	den	8	1	4
Komplikace po výkonu	%	9	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	6	2	7
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 10: Expert 5, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 6: Expert 6

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	8	8	6
Intuitivnost použití	1-10	9	7	7
Zacílení klipu	1-10	9	6	9
Komfort operátora	1-10	5	8	6
Riziko komplikací během operace	%	6	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	10	5	10
Čas aplikace	min	10	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	7	4	3
Celková doba trvání výkonu	min	7	10	5

Příloha 11: Expert 6, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	35	110
Krevní ztráty	ml	10	50	300
Čas anestezie	min	9	40	90
Počet personálu	počet osob	7	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	7
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 12: Expert 6, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 7: Expert 7

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	7	5
Intuitivnost použití	1-10	8	6	6
Zacílení klipu	1-10	8	5	8
Komfort operátora	1-10	4	7	5
Riziko komplikací během operace	%	5	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	9	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	6	3	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	10	5

Příloha 13: Expert 7, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	8	30	100
Krevní ztráty	ml	9	50	300
Čas anestezie	min	8	40	90
Počet personálu	počet osob	6	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	9	5%	20%
Doba hospitalizace na JIP	den	9	1	4
Komplikace po výkonu	%	9	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	7	2	7
Návrat do normálního života	den	9	1	14

Příloha 14: Expert 7, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 8: Expert 8

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	7	5
Intuitivnost použití	1-10	8	6	6
Zacílení klipu	1-10	8	5	8
Komfort operátora	1-10	4	7	5
Riziko komplikací během operace	%	5	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	9	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	6	3	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	10	5

Příloha 15: Expert 8, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	8	30	100
Krevní ztráty	ml	9	50	300
Čas anestezie	min	8	40	90
Počet personálu	počet osob	6	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	9	5%	20%
Doba hospitalizace na JIP	den	9	1	4
Komplikace po výkonu	%	9	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	7	2	7
Návrat do normálního života	den	9	1	14

Příloha 16: Expert 8, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 9: Expert 9

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	4	9
Intuitivnost použití	1-10	8	5	7
Zacílení klipu	1-10	9	7	8
Komfort operátora	1-10	3	6	7
Riziko komplikací během operace	%	6	10%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	8	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	5	4	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	20	15

Příloha 17: Expert 9, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	25	110
Krevní ztráty	ml	10	50	350
Čas anestezie	min	9	30	100
Počet personálu	počet osob	7	3	6
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	25%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	8
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 18: Expert 9, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 10: Expert 10

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	8	8	6
Intuitivnost použití	1-10	9	7	7
Zacílení klipu	1-10	9	6	9
Komfort operátora	1-10	5	8	6
Riziko komplikací během operace	%	6	5%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	10	5	10
Čas aplikace	min	10	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	7	4	3
Celková doba trvání výkonu	min	7	10	5

Příloha 19: Expert 10, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	35	110
Krevní ztráty	ml	10	50	300
Čas anestezie	min	9	40	90
Počet personálu	počet osob	7	3	5
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	20%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	7
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 20: Expert 10, diagnóza lokální reziduální neoplázie

Příloha 11: Expert 11

Parametr (kritérium)	Jednotka	Váha kritéria	Konv. Klip (Olympus)	OTSC (Ovesco)
Preciznost pohybu	1-10	7	4	9
Intuitivnost použití	1-10	8	5	7
Zacílení klipu	1-10	9	7	8
Komfort operátora	1-10	3	6	7
Riziko komplikací během operace	%	6	10%	5%
Časová náročnost přípravy výkonu	min	8	5	10
Čas aplikace	min	9	15	10
Čas na zotavení (doba hospitalizace)	den	5	4	2
Celková doba trvání výkonu	min	6	20	15

Příloha 21: Expert 11, diagnóza perforace během výkonu

Parametr	Jednotka	Váha kritéria	FTRD	Chirurgicky
Operační čas	Min	9	25	110
Krevní ztráty	ml	10	50	350
Čas anestezie	min	9	30	100
Počet personálu	počet osob	7	3	6
Riziko komplikací během výkonu	%	10	5%	25%
Doba hospitalizace na JIP	den	10	1	5
Komplikace po výkonu	%	10	5%	25%
Celková doba hospitalizace	den	8	2	8
Návrat do normálního života	den	10	1	14

Příloha 22: Expert 11, diagnóza lokální reziduální neoplázie