

České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Květen 2016

Bc. Markéta Štveráková



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

Katedra biomedicínské techniky

Zhodnocení přínosu low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie

Evaluation of benefit of low dose CT in the diagnosis of Charcot arthropathy

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Petra Hospodková, MBA

Odborný konzultant: Doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Bc. Markéta Štveráková

Kladno 2017

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2016/2017

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Markéta Štveráková**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Zhodnocení přínosu low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie**

Téma anglicky: Assessing the benefits of low dose CT in the diagnosis of Charcot arthropathy
Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je porovnání diagnostiky pomocí low dose CT doplňovaného k třífázové scintigrafii s ostatními diagnostickými metodami při diagnostice Charcotovy osteoartropatie. Na základě současného stavu problematiky specifikujte možná vyšetření pro oblast diagnostiky Charcotovy osteoartropatie. Porovnejte výstupy z jednotlivých diagnostických metod a tyto metody zpracujte pomocí procesních map v celém průchodu pacienta daným ošetřením. Na základě zjištěných dat proveďte analýzu nákladové efektivity u jednotlivých metod ve vztahu k včasnému zachytu daného onemocnění. Navrhněte metodický postup pro diagnostiku tohoto onemocnění.

Seznam odborné literatury:

[1] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing. USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9

Vedoucí: Ing. Petra Hospodková, MBA

Zadání platné do: 20.08.2018

..... vedoucí katedry / pracoviště
děkan

V Kladně dne 08.05.2017

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Zhodnocení přínosu low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Praze dne

.....
Bc. Markéta Štveráková

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych ráda poděkovala paní Ing. Petře Hospodkové, MBA za odborné vedení mé práce, za praktické rady a pomoc při zpracování a panu doc. Vladimíru Rogalewiczovi, CSc za jeho cenné rady a odborné konzultace. Dále bych chtěla poděkovat paní Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za její pomoc s praktickou částí.

Rovněž bych chtěla poděkovat všem členům podiatrického týmu Ústřední vojenské nemocnice v Praze, kteří mi poskytli náhled na problematiku z jejich expertního pohledu. Konkrétně pak paní primářce MUDr. Ireně Maříkové, MUDr. Lindě Černé a MUDr. Johaně Venerové.

Děkuji také paní náměstkyni Mgr. Lence Gutové, MBA za umožnění sběru dat v prostředí Ústřední vojenské nemocnice.

V neposlední řadě také děkuji všem svým blízkým a rodině za trpělivost a podporu, kterou mi během celého studia a tvorby této práce poskytli.

Název diplomové práce:

Zhodnocení přínosu low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie

Abstrakt:

Cílem této diplomové práce bylo zhodnotit diagnostiku Charcotovy osteoartropatie pomocí jednotlivých zobrazovacích modalit se zaměřením na třífázovou scintigrafii skeletu, ke které je doplněno low dose CT s účelem zhodnotit jeho přínos.

Jedním z dílčích cílů bylo stanovit kritéria hodnocení vychytávání radiofarmaka při scintigrafii skeletu, která by jednoznačně odlišila Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy. Dále byla vypracována analýza nákladové efektivity jednotlivých metod ve vztahu k včasnému záchytu onemocnění.

Byly vypracovány procesní mapy prostupu pacienta diagnostickým procesem a metodický postup diagnostiky tohoto onemocnění.

Z pohledu zdravotní pojišťovny je nákladově nejefektivnější metodou magnetická rezonance, která je i v zahraniční literatuře označována za zlatý standard.

Klíčová slova:

Charcotova osteoartropatie, zobrazovací metody, low dose CT, HTA

Master's Thesis title:

Evaluation of benefit of low dose CT in the diagnosis of Charcot arthropathy

Abstract:

The aim of this diploma thesis was to evaluate the diagnosis of Charcot osteoarthropathy by means of individual imaging modalities focusing on three-phase scintigraphy of the skeleton supplemented with low dose CT in order to evaluate its contribution.

One of the partial objectives was to determine the radiopharmaceutical assay criteria for skeletal scintigraphy that would clearly distinguish Charcot osteoarthropathy from osteomyelitis. An analysis of the cost-effectiveness of individual methods in relation to early detection of the disease was also elaborated.

Procedural maps of the permeation of the patient were developed by a diagnostic process and a methodical procedure for the diagnosis of this disease.

In terms of health insurance, the most cost-effective method is magnetic resonance, which is also referred to as the gold standard in foreign literature.

Key words:

Charcot osteoarthropathy, imaging methods, low dose CT, HTA

Obsah

1	Úvod	8
2	Vývoj komplikací Diabetu mellitus	9
2.1	Akutní a chronické komplikace	9
2.2	Syndrom diabetické nohy	12
2.2.1	Onemocnění v důsledku diabetické nohy	14
2.3	Aplikační možnosti HTA při diagnostice Charcotovy osteoartropatie	17
3	Současný stav problematiky	18
3.1	Diagnostika Charcotovy osteoartropatie v ČR	18
3.2	Současný stav problematiky v zahraničí	20
3.2.1	Shrnutí výstupů zahraničních studií	24
3.3	Cíle práce	29
4	Metody	30
4.1	Multikriteriální rozhodování	30
4.1.1	Praktické získání vah kritérií	30
4.1.2	Matematické metody určování vah kritérií	31
4.1.3	Metody hodnocení vah kritérií	32
4.2	Analýza nákladové efektivity	34
4.3	Perspektiva zdravotní pojišťovny	36
4.4	Perspektiva poskytovatele zdravotnické péče	38
4.5	Procesní mapy	38
5	Výsledky	40
5.1	Klinická efektivita	40
5.2	Multikriteriální hodnocení	42
5.3	Perspektiva zdravotní pojišťovny	52
5.4	Perspektiva poskytovatele zdravotnické péče	54
5.5	Analýza nákladové efektivity	56
5.6	Analýza citlivosti	58
5.7	Procesní mapy	61
5.8	Metodický postup	66
6	Diskuze	67
7	Závěr	69
	Seznam obrázků	74

Seznam tabulek	75
Seznam rovnic	76
8 Přílohy	77

Seznam symbolů a zkratk

^{99m}Tc	99 metastabilní technecium
CEA	anglicky Cost-Effectiveness Analysis neboli analýza nákladové efektivity
CT	z anglického Computed Tomography, výpočetní tomografie
CUA	anglicky Cost-Utility Analysis neboli analýza nákladů a užitku
DM	Diabetes mellitus, cukrovka
HTA	z anglického Health Technology Assessment neboli česky hodnocení zdravotnických technologií
CHOA	Charcotova osteoartropatie
IDF	Mezinárodní diabetologická asociace
MRI, MR	magnetická rezonance
OM	osteomyelitida
PMCD	Prague Medical Care Department, s.r.o.
QALY	anglicky Quality Adjusted Life Years, tedy „roky života upravené vzhledem ke kvalitě“
USG	ultrazvuk
ÚVN	Ústřední vojenská nemocnice ve Střešovicích
ZULP	zvlášť účtovaný léčebný přípravek

1 Úvod

Charcotova osteoartropatie je závažná komplikace při onemocnění diabetem mellitus. Jedná se o těžké destruktivní poškození kloubů neuropatické nohy. Vznikají defekty a při pozdní nebo nesprávné diagnostice často není jiné cesty než amputace. Ta má samozřejmě významný vliv na kvalitu života pacienta. Nesmíme zapomenout ani na celospolečenský dopad, kdy pacient bývá často hospitalizován a po případné amputaci je vyloučen z pracovního procesu.

Tato diplomová práce si klade za cíl porovnat diagnostiku tohoto onemocnění pomocí jednotlivých zobrazovacích modalit se zaměřením na třífázovou scintigrafii skeletu, ke které je doplněno low dose CT s účelem zhodnotit jeho přínos.

Sběr dat proběhl na oddělení nukleární medicíny Prague Medical Care Department s.r.o., kam jsou odesíláni pacienti z podiatrické ambulance ÚVN ke scintigrafii skeletu.

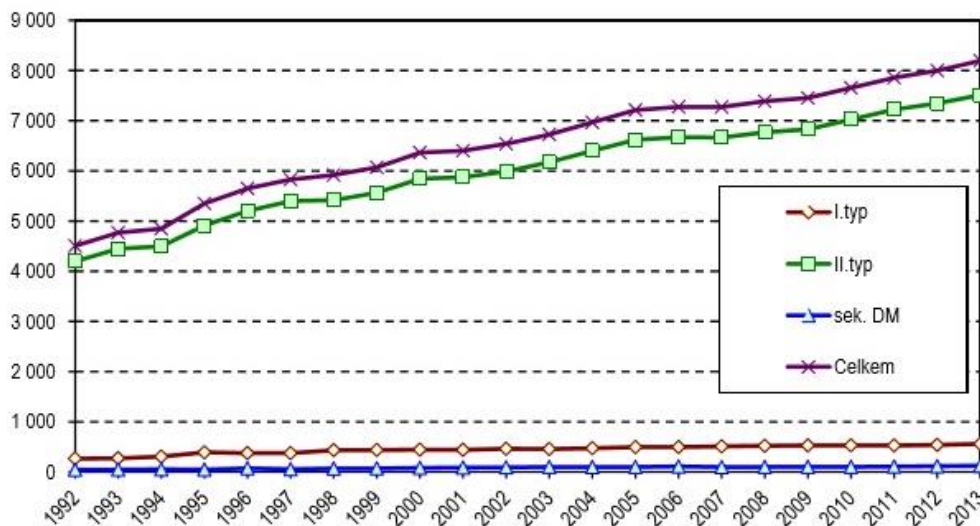
Byla vypracována analýza nákladové efektivity jednotlivých metod ve vztahu k včasnému zachytu onemocnění. Ke splnění tohoto cíle práce bylo vhodné použít metody hodnotového inženýrství, metody multikriteriálního rozhodování a nakonec metody HTA, pomocí kterých jsou interpretovány výsledky práce.

Na konec byl vypracován metodický postup pro diagnostiku tohoto onemocnění.

2 Vývoj komplikací Diabetu mellitus

V roce 2013 se v České republice s diabetem léčilo 861 647 osob. Prevalence narostla od roku 2012 o 20 000 diabetiků, stejně tak vzrostl i počet chronických komplikací, kterých bylo zaznamenáno 251 712. Naopak poklesl počet osob léčených pouze dietou, což značí častější léčbu hospitalizacemi a chirurgickými zákroky [1].

Do roku 2025 se celosvětově předpokládá zdvojnásobení počtu diabetiků (na 250 milionů). Podílí se na tom prodloužení věku, obezita, sedavý způsob života a změny v dietních zvyklostech. Diabetici častěji navštěvují lékaře, jsou častěji hospitalizováni a nezaměstnaní [2].



Obrázek 1: Vývoj prevalence diabetes mellitus v ČR na 100 000 obyvatel podle typu v letech 1992 – 2013 [1]

Diabetes mellitus je skupina chronických metabolických chorob, jejichž základním projevem je hyperglykemie. Ta vzniká buď nedostatkem inzulínu, nebo jeho nedostatečným účinkem případně kombinací obojího. Je spojen s komplexní poruchou metabolismu cukrů, tuků a bílkovin. Hladina glykémie je u zdravého člověka udržována v rozmezí 3 až 8 mmol/l [3].

2.1 Akutní a chronické komplikace

Akutní komplikace

Hypoglykémie

Příliš nízká koncentrace glukózy je zvláště nebezpečná pro mozkovou tkáň, pro kterou je glukóza základním zdrojem energie. Hypoglykemické kóma se definuje při hladině glukózy pod 3,3 mmol/l. U diabetika může nastat užitím nepřiměřeně vysoké dávky inzulínu.

Je zpravidla asymptomatická nebo s mírným průběhem a pacient je většinou schopen ji zvládnout sám. Hypoglykémie je častější u nespolupracujících pacientů. Zvláště nebezpečná je u starých osob s pokročilou aterosklerózou, u kterých může vyvolat cévní mozkovou příhodu nebo infarkt myokardu [4]. Projevuje se sníženou neuropsychickou výkonností, nevolností, bolestí hlavy, zamlženým viděním, poruchou jemné motoriky, slabostí, křečemi a později bezvědomím. Dále se objevuje třes, pocení, tachykardie, nervozita a hlad. Běžnou příhodu pacient zvládne sám požitím 10–20 g volných sacharidů [4].

Hyperglykémie

Diabetická ketoacidóza je akutní metabolická komplikace diabetu 1. typu. Způsobuje ji nedostatek inzulínu a zvýšená produkce kontraregulačních hormonů. Charakteristická pro ni je metabolická acidóza, hyperglykemie, deficit vody a minerálů. Vyskytuje se u 20–30 % diabetiků. Typickými projevy je vystupňovaný pocit žízně, polyurie, polydipsie, slabost a závrať. Tyto stavy mohou vést až k hyperglykemickému kómatu [4]. Základní terapií je podání inzulínu intravenózně spojené s doplněním deficitu tekutin a minerálů tzv. fyziologickým roztokem (izotonický roztok chloridu sodného) [4].

Hyperglykemické kóma

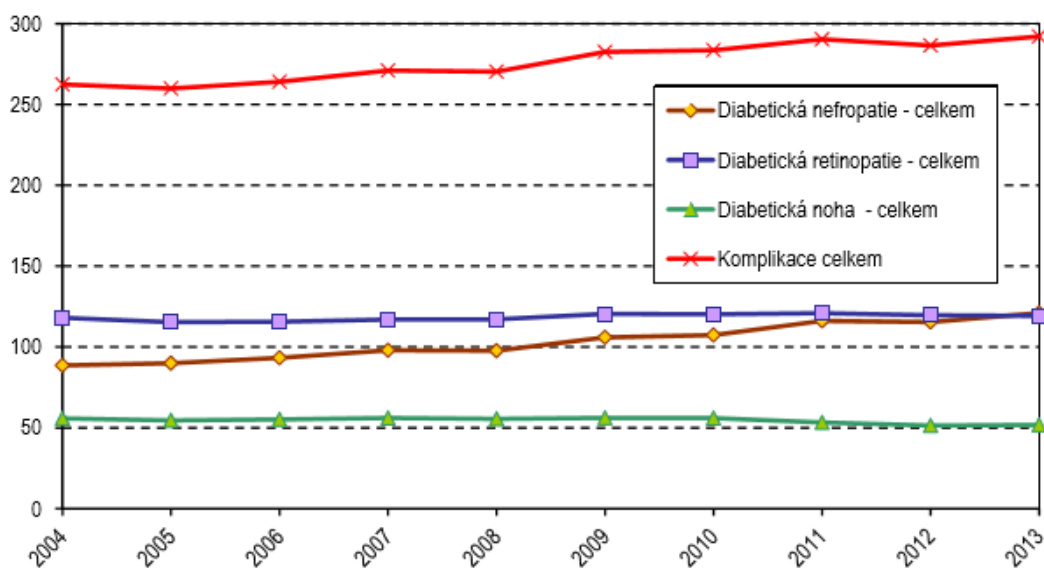
Závažná komplikace non-inzulin-dependentního diabetu. Projevuje se extrémní hyperglykemií s těžkou dehydratací a poruchami vědomí. Nejčastěji vzniká nedostatečným přísunem vody při osmotické diuréze z narůstající hyperglykémie. Časté jsou projevy akutního selhání ledvin. Nejdůležitější léčebný zákrok je postupné doplnění množství obíhající krve intravenózním podáváním tekutin, podání inzulínu a preventivní antikoagulační léčba heparinem [4]. I při správné léčbě je úmrtnost i více než 50 %, souvisí to často s mnoha přidruženými onemocněními a častým vznikem komplikací. Špatnou prognózu značí akutní selhání ledvin, arytmie a prohlubující se poruchy vědomí. Častými závažnými komplikacemi bývají také infekce [4].

Laktátová acidóza

Laktátová acidóza je poměrně závažný stav, který bez léčby může vést až ke smrti nemocného. Je důsledkem kumulace laktátu v organismu [4]. Může být rozdělena dle přítomnosti nebo absence hypoxie – stavy, kde není dostatečný přísun kyslíku nebo je spojena s jinou chorobou, otravou nebo vrozenými odchylkami. U diabetiků se dříve často vyskytovala v souvislosti s léčbou fenformilem. V současnosti jsou případy laktátové acidózy poměrně vzácné a většinou je způsobuje nerespektování kontraindikací. Léčba se zaměřuje na prvotní onemocnění [4].

Chronické

DM má chronický průběh. Dlouhodobé působení změněného metabolismu se projeví i na dalších soustavách. Komplikace v důsledku dlouhodobé hyperglykémie jsou hlavní příčinou invalidity a mortality diabetiků [4]. Ze závažných chronických komplikací jsou v České republice statisticky sledovány počty případů nefropatie, retinopatie a počty komplikací označovaných jako diabetická noha. V roce 2013 bylo evidováno 251 712 případů jmenovaných komplikací diabetu (241 tis. v roce 2012). Podíl chronických komplikací diabetu k celkovému počtu léčených diabetiků byl přibližně stejný jako v roce předchozím, a to 29 % [4].



Obrázek 2: Vývoj poměru počtu chronických komplikací DM na 1 000 léčených osob pro DM v ČR v letech 2004-2013 [1]

Zde je seznam nejčastějších chronických komplikací, se kterými se u diabetiků můžeme setkat:

- Nefropatie
- Oční komplikace
- Neuropatie
- Makroangiopatie
- Ischemická choroba srdeční
- Ateroskleróza koronárních tepen a levé komory
- Infarkt myokardu
- Dyslipoproteinémie
- Hypertenze
- Gastrointestinální komplikace
- Diabetická noha

- Postižení kostí a kloubů
- Kožní onemocnění

Pro účely této práce je pro nás ze všech komplikací diabetu nejvýznamnější syndrom diabetické nohy, proto se mu budeme v této kapitole podrobněji věnovat.

2.2 Syndrom diabetické nohy

Existuje mnoho komplikací diabetu, avšak jistě k těm nejzávažnějším patří syndrom diabetické nohy. Syndrom diabetické nohy je označení pro destruktivní postižení tkání nohy. Jedná se o jednu z nejdražších komplikací, protože její terapie vyžaduje dlouhodobou hospitalizaci a rehabilitaci. Pacienti pak také často potřebují domácí péči a sociální služby. 40-70 % všech amputací dolních končetin je způsobeno syndromem diabetické nohy. Je nezbytná prevence a mezioborová spolupráce [2].

V roce 2013 bylo v České republice zaznamenáno 44 657 případů diabetické nohy. Bylo provedeno 11 168 amputací [1]. *Těsně po amputaci činí mortalita diabetiků 23 %, pouze 61 % přežije 3 roky, mortalita za 2 roky po amputaci pod kolenem je 36 %* [5].

Podle jedné ze studií jsou přímé náklady na ambulantní péči průměrně 12 500 Kč/pacienta za půl roku, v hospitalizační sféře pak 53 700 Kč/pacienta [6]. Jiná práce analyzovala přímé náklady na prevenci a léčbu syndromu diabetické nohy v České republice. Náklady spojené s péčí o nemocné s ulceracemi dosáhly během 8 měsíců 7 500 Kč, náklady na hospitalizaci 22 500 Kč a amputace 22 000 Kč [7].

Syndrom diabetické nohy je definován jako ulcerace, tedy rána penetrující celou vrstvou kůže, nebo postižení hlubokých tkání nohy. Ulcerace může být povrchová nebo hluboká. V případě hodně hluboké ulcerace může zasahovat i kosti či klouby. Dále se jedná o gangrény, nekrózy kůže a přilehlých struktur či postižení kostí osteomyelitidou nebo Charcotovou osteoartropatií, popřípadě o postižení hlubokých měkkých tkání infekcí. Zároveň ke klinickému obrazu řadíme i diabetickou neuropatii a různý stupeň ischemie, ve většině případů je přítomna i infekce [3] [8].

Nejrozšířenější klinickou klasifikací diabetické nohy je rozdělení dle Wagnera, které je založeno na posouzení hloubky ulcerace a přítomnosti infekce [9] [10].

- Stupeň 0: nálezy svědčící pro vyšší riziko ulcerací: kladívkové prsty, prominující hlavičky metatarzů, kostní deformity a deformace (Charcotova osteoartropatie, haluces valgi), snížená citlivost při neuropatii, suchá kůže, známky ischemie, ulcerace a amputace v anamnéze.
- Stupeň 1: povrchová ulcerace (zasahuje pouze dermis).
- Stupeň 2: hlubší ulcerace (subkutánní tkáň), většinou přítomna infekce.
- Stupeň 3: hluboká ulcerace pod plantární aponeurozou spojená se závažnou infekcí (flegmóna, absces, osteomyelitida, arthritida, tendinitida).

Stupeň 4: lokalizovaná gangréna (např. prsty, pata).

Stupeň 5: gangréna celé nohy.

Guidelines Mezinárodní diabetologické asociace (IDF) dělí při vyšetření nohu diabetika do 5 skupin. Dělení zohledňuje přítomná rizika, anamnézu a klinický obraz [11]:

- Noha bez přidavných rizik: jedná se o končetinu se zachovalým citím, bez známek ICHDK a bez jiných rizik.
- Riziková noha: je přítomna neuropatie nebo jednotlivé rizikové faktory.
- Vysoce riziková noha: v terénu snížené citlivosti je přítomna deformace nebo klinické známky ICHDK.
- Velmi vysoce riziková noha: noha stížená ulceracemi nebo amputacemi v minulosti.
- Ulcerace nebo infekce nohy.

Hlavní rizikové faktory vzniku diabetické nohy jsou diabetická neuropatie, ischemická choroba dolních končetin a kouření. Dále jsou uváděny infekce, deformity nohou s tvorbou hyperkeratóz a otoky. Ze zevních faktorů se pak jedná o otlaky z nevhodné obuvi, drobná traumata, ragády, plísňové infekce a panaricia [12].

Nejčastěji se jedná o neuropatické defekty (50–70 %), dále pak neuroischemické (30–50 %) a ischemické [12].

Důležité je znát pacientovu anamnézu (kouření, délka trvání a kompenzace diabetu, přidružená onemocnění, okolnosti vzniku a délka trvání defektu). Při fyzikálním vyšetření zkoumáme stav kůže, kostní deformity a deformace, poruchy kožní citlivosti a prokrvení. Vždy vyšetřujeme palpačně pulzace na stehenních a podkolenních tepnách a v periférii. Provádíme vyšetření povrchového cití. Hluboké cití vyšetřujeme pomocí ladičky nebo biothesiometru. Můžeme provést i dopplerovské vyšetření cév DK, transkutánní tenzi kyslíku, digitální subtrakční angiografii [12].

Terapie je komplexní, je nutné kompenzovat diabetes a ostatní metabolické poruchy. Dále přichází na řadu lokální léčba, která spočívá v opakovaném čištění defektu, odstranění hyperkeratóz, a také antibiotická léčba při infekci. Ke správné léčbě patří tedy správné místní ošetření, ale i odlehčení defektů a zajištění prokrvení nohou. Terapie syndromu diabetické nohy vyžaduje úzkou multioborovou spolupráci. Účastní se jí diabetolog, pracovníci podiatrické ambulance, praktický lékař, chirurg (i cévní), (intervenční) radiolog, lékaři z oddělení nukleární medicíny případně ortoped. Vyčerpají-li se všechny možnosti konzervativního postupu, je řešením amputace, její rozsah by vždy měl být co možná nejmenší. Hlavní roli v léčbě diabetiků hraje prevence a opakovaná edukace [12] [13].

Aby však mohli lékaři efektivně léčit, musí mít správné informace o onemocnění, kterým pacient trpí. Často si kladou otázku, zda léčit osteomyelitidu nebo Charcotovu osteoartropatii. Závěr z diagnostických metod je důležitý neboť léčba těchto dvou nemocí se liší a špatná terapie může pacienta značně poškodit.

2.2.1 Onemocnění v důsledku diabetické nohy

Osteomyelitida

Podle Mezinárodního konsensu stačí k diagnóze osteomyelitidy tři pozitivní kritéria z následujících nálezů [14]:

- flegmóna
- sondáž kosti na spodině ulcerace
- pozitivní bakteriologický nález z hlubokých tkání
- radiologické a/nebo scintigrafické známky kompatibilní s osteitidou
- histologická diagnóza

Akutní

Představuje hnisavý proces v kosti. Zánět probíhá v omezeném prostoru kostní matrix. Dle způsobu vzniku dělíme osteomyelitidu na hematogenní, vzniklou přestupem z jiného infekčního ložiska, post traumatickou (nebo post operační). U neléčené osteomyelitidy dochází k nekrose oblastí, které jsou od živé kosti ohraničené granulační tkání (tzv. sekvestry) [14].

Typickými příznaky jsou projevy septického stavu (febrilie, třesavka, zvracení, dehydratace), bolest kostí, postižená oblast je teplá, oteklá a palpačně citlivá. Z diagnostických znaků pozorujeme elevaci zánětlivých parametrů, leukocytosu s posunem doleva [14].

Terapie spočívá ve znehybnění postižené končetiny, nasazení antibiotik tzv. naslepo a následná úprava dle citlivosti původce. Při průkazu abscesu je třeba operační revize. Antibiotika se podávají dlouhodobě (až v řádu měsíců) do zklidnění stavu. Někdy je třeba i opakovaných operací. Neléčená akutní OM vede k rozvoji chronické formy [14].

Chronická

Chronická osteomyelitida je charakterizovaná především dlouhodobou hnisavou sekrecí z píštěle. Tato sekrece může být nepřetržitá, někdy může trvat i léta. Jindy se střídá období hnisání a období bez projevů. Toto onemocnění představuje závažný sociální problém. Ten spočívá především v dlouhodobé nebo opakované pracovní neschopnosti, radě nemocných je pro dlouhodobý nepříznivý zdravotní stav přiznán invalidní důchod. Obtížná bývá často i sociální situace nemocného a jeho soužití s rodinou, především z estetických důvodů. Nutnost opakovaných převazů, někdy i odpuzující zápach, klade často nejen na samotného pacienta, ale také na jeho okolí, značné psychické nároky [15].

Chirurgicky je třeba zajistit kvalitní kožní kryt, odstranit poškozené sekvestry a řešit vzniklou dutinu. Ta se často napouští fibrinovou pěnou s antibiotiky, kostním cementem s antibiotiky nebo se do ní vkládá dobře vyživovaný sval. Po vyléčení se do dutiny vkládají kostní štěpy. Navazuje dlouhodobá terapie antibiotiky [14].

Charcotova osteoartropatie

Jedná se o těžší postižení neuropatické nohy, které postihuje jeden či více kloubů a je progresivní a vysoce destruktivní. Dochází k lokální osteoporóze a opakovaným mikrotraumatům. Kostní tkáň je následně zničena a dochází také k těžkým deformitám. Nejčastější postižení bývá lokalizováno v oblasti nártu nohy [12].

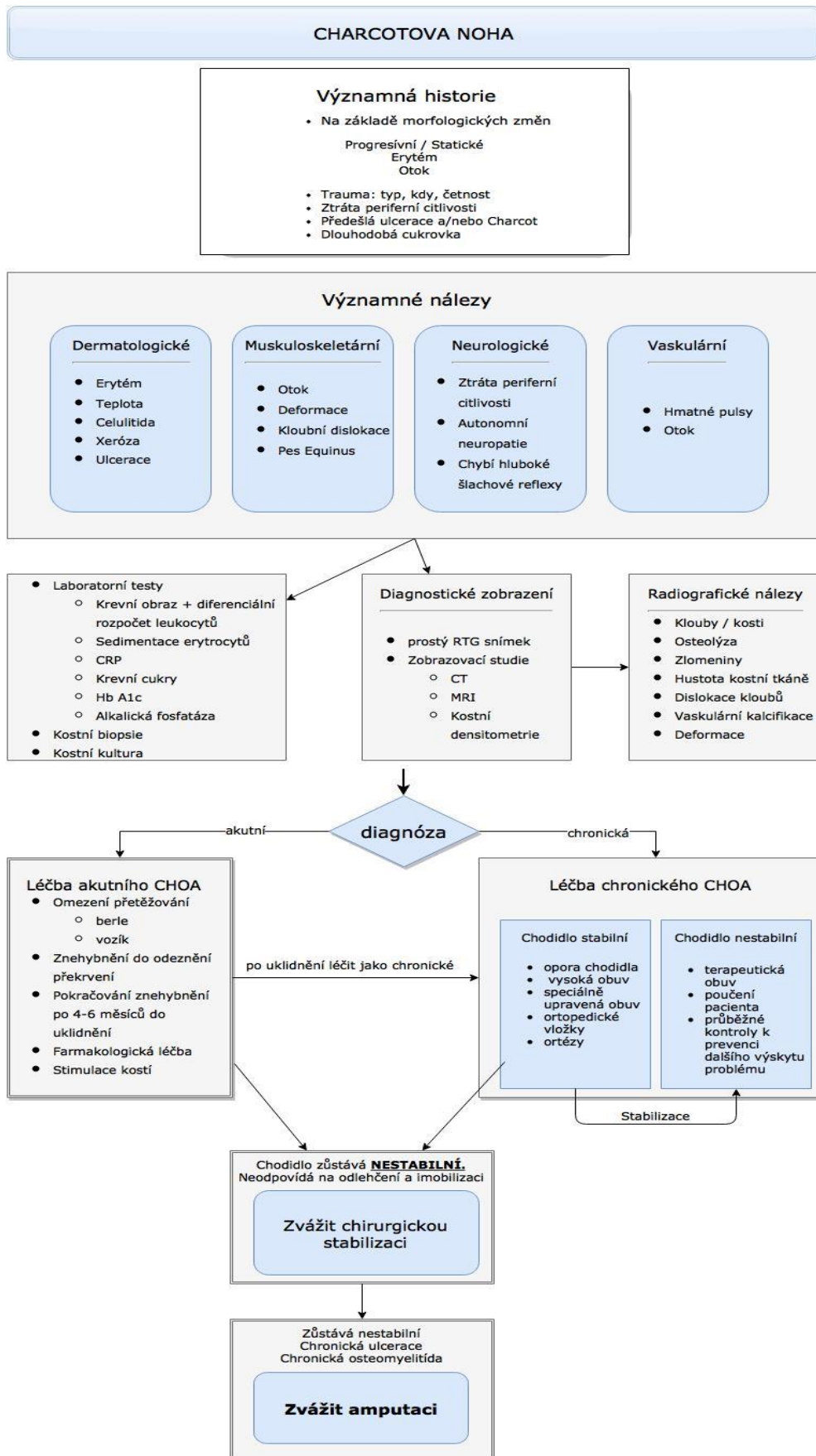
Diagnostika Charcotovy osteoartropatie

V předchozích kapitolách jsme zjistili, že diabetická noha je závažnou komplikací diabetu, která má často za následek amputace, snížení kvality života a také nesmíme zapomínat na její celospolečenský dopad. Aby mohli lékaři se specializací v diabetologii a podiatrii pacienty správně a včas léčit je třeba mít oporu v odbornících z oborů, které se zabývají zobrazovacími modalitami, tedy hlavně v radiologiích a lékařích z nukleární medicíny. Ti mají často nesnadný úkol rozlišit Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy (příp. flegmóny, artritidy nebo osteoporózy).

Výsledná diagnóza vzniká na podkladě fyzikálního nálezu a výstupů ze zobrazovacích vyšetření.

Terapie Charcotovy osteoartropatie

V akutní fázi je nutná terapie absolutní imobilizací končetiny speciální kontaktní sádkou nebo ortézou a klid na lůžku. Takto zabráníme vzniku nevratných deformací a zborcení klenby. Při prokázané osteoporóze a osteolýze se doporučuje podávat rekalcifikační terapii. V chronickém stadiu můžeme zabránit vzniku ulcerací zvýšenou preventivní péčí, speciální ortopedickou obuví s pružnou vložkou a případnou ortopedickou korekcí deformit [13].



Obrázek 3: Diagnostika Charcotovy osteoartropatie [16] (vlastní zdroj)

2.3 Aplikační možnosti HTA při diagnostice Charcotovy osteoartropatie

Nejčastější využití hodnocení zdravotnických technologií v současnosti nachází v rozhodování, zda zařadit novou technologii do úhradových schémat i pro podporu strategických rozhodnutí na úrovni nemocnic (hospital based HTA). Tato metoda je velmi žádaná v posledních letech, protože nejmodernější technologie jsou nákladné a finanční zdroje nejsou neomezené. Pomocí HTA se dají hodnotit léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky, diagnostické a terapeutické metody a opatření v oblasti klinické praxe, veřejného zdraví a organizace zdravotnictví [17].

V rámci Evropské unie působí EUnetHTA, která vytvořila standard pro vytváření studií HTA, tzv. Core Model [18]. Ten má devět hodnotících částí. *„Nákladové analýzy (analýza nákladové efektivity nebo analýza nákladů a užítku, analýza dopadů na rozpočet), na něž se často HTA studie zužují, tedy tvoří pouze jednu (i když důležitou) z devíti částí. Významný je právě komplexní pohled na všechny aspekty hodnocené technologie [19].“*

Je důležité zmínit, že rozhodování by mělo být striktně odděleno od hodnocení, protože se jedná o politický proces, do kterého často vstupují i další faktory [19].

Historie HTA sahá teprve do roku 2002, kdy o něm padla zmínka v časopise Praktický lékař. Teprve až novela zákona č. 48/1997Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů přináší povinnost k žádosti o registraci léčivého přípravku přiložit zhodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční pojištění. Přesto dosud chybí autorita, která by studie HTA koordinovala, vydávala standardy a působila jako auditor [19].

Jádrem každé HTA studie je analýza nákladů a užítku (CUA, anglicky cost-utility analysis) nebo analýza nákladové efektivity (CEA, anglicky cost-effectiveness analysis). Cílem takového nákladového hodnocení je pro nás vyjádření, která technologie je pro nás z hlediska nákladů nejvýhodnější. Nesmíme opomíjet ani klinický efekt. Číselně vyjadřujeme „nejlepší poměr kvality a ceny“. U jednotlivých druhů studií se výstupy/efekty liší, u CEA se jedná o přirozené jednotky (v ČR koruny) u CUA měříme v jednotkách umělých, které se nazývají QALY, které zohledňují délku a kvalitu života [20].

HTA umí ohodnotit možné varianty podle předem zadaných kritérií a doporučit tu, která je nejlépe splňuje. V oblasti diagnostických přístrojů probíhá rozsáhlý celosvětový výzkum. Hlavním cílem se stala podpora rozhodovacího procesu a možnosti využití takového přístroje. Skupina CzechHTA doporučuje využití multikriteriálních rozhodovacích metod ke stanovení efektu, zatímco nákladová strana zlomku by měla odrážet skutečné náklady na pořízení a/nebo provoz daného přístroje. V současné době jsme schopni pomocí HTA vybrat mezi různými přístroji ten nejvhodnější pro dané pracoviště, posoudit finanční náročnost přístroje v provozu, posoudit, zda je využití přístroje pro daný medicínský problém vůbec vhodné a také přispět k návrhu optimalizace rozmístění přístrojů v rámci České republiky (z pohledu geografického rozmístění i nezbytnosti, vhodnosti či nevhodnosti přístroje pro určité typy nemocnic a dalších zdravotnických zařízení) [21].

3 Současný stav problematiky

3.1 Diagnostika Charcotovy osteoartropatie v ČR

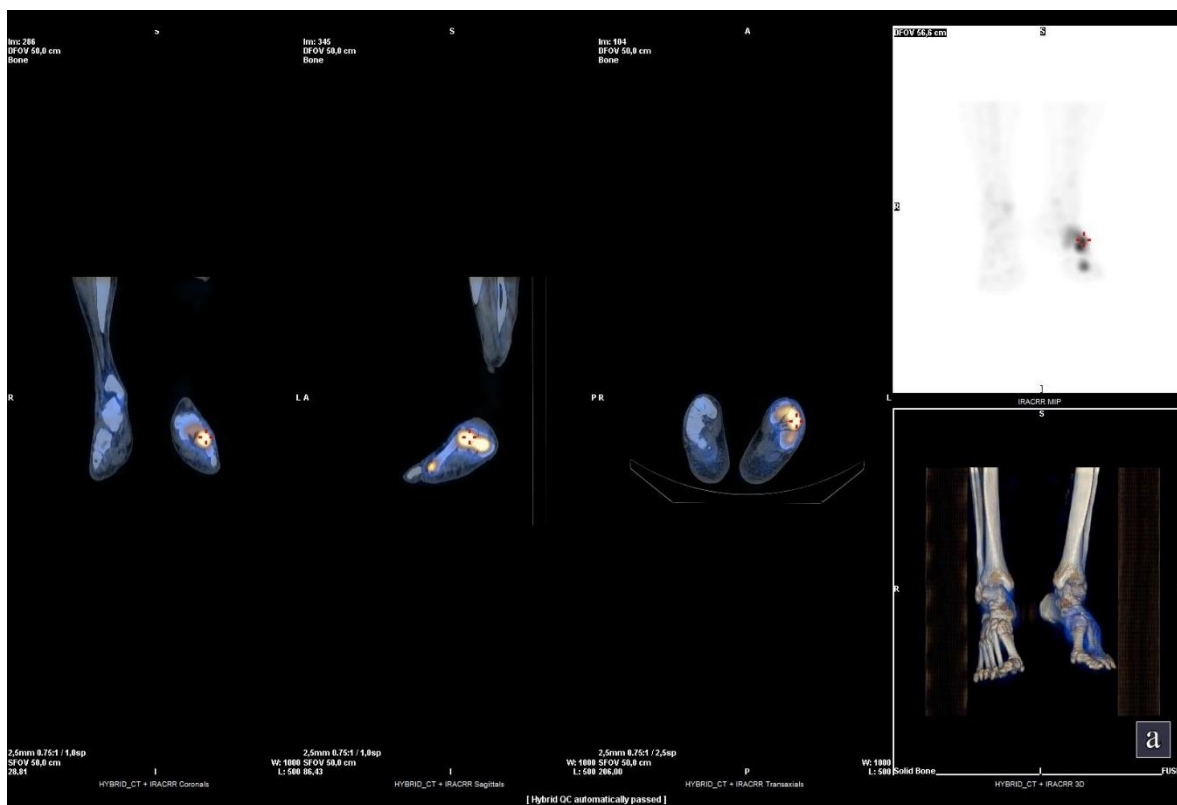
Diabetická noha je závažnou komplikací diabetu, která má často za následek amputace, snížení kvality života a také nesmíme zapomínat na její celospolečenský dopad. Aby mohli lékaři se specializací v diabetologii a podiatrii pacienty správně a včas léčit je třeba mít oporu v odbornících z oborů, které se zabývají zobrazovacími modalitami, tedy hlavně v radiologii a lékařích z nukleární medicíny. Ti mají často nesnadný úkol rozlišit Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy (příp. flegmóny, artritidy nebo osteoporózy).

Charcotova osteoartropatie se v počínajícím akutním stadiu nemusí projevit typickými deformitami a je nutné na ni vyslovit podezření z fyzikálního nálezu asymetrického otoku nohou u pacienta s diabetem. Rozvoj Charcotovy osteoartropatie je suspektní u pacientů s déle trvajícím diabetem a těžší periferní i autonomní neuropatií [14].

Podezření na Charcotovu osteoartropatii v akutním či subakutním stavu bývá vyjádřeno na základě fyzikálního nálezu edému nohy, zvýšené kožní teploty (rozdíl mezi postiženou a nepostiženou musí být větší než 2°C -> akutní fáze, což může být zkomplikováno oboustranně zvýšenou teplotou). Dále pak podle neuropatie, kterou je nutné diagnostikovat na základě poruchy povrchového nebo hlubokého cití, nejčastěji pomocí 10 g monofilamenta, ladičky nebo biothesiometru. V neposlední řadě je nutné vzít v úvahu špatnou kompenzaci diabetu [22].

Ze zobrazovacích metod se používá prostý RTG snímek, ten ve bohužel schopný zobrazit až velmi pozdní změny skeletu, tedy v případě Charcotovy osteoartropatie až stádium dislokací a fraktur. Užitečný je především k lokalizaci změn. CT vyšetření má podobnou limitaci, může pouze ještě přesněji určit lokalizaci změn [22].

Za spolehlivou vyšetřovací metodu je považována čtyřfázová dynamická scintigrafie skeletu. Pacientovi se pod gamakamerou aplikuje intravenózně $^{99\text{m}}\text{Tc}$ methyldiphosponát nebo $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HDP a lékař posuzuje časnou perfuzní fázi a časnou fázi vychytávání radiofarmak, zejména v oblasti nohou. Dále zjišťuje zvýšenou rychlost průtoku radiofarmaka velkými tepnami nohy oproti pacientům bez osteoartropatie. Ve třetí fázi, která nastává se dvou až tříhodinovým odstupem sleduje lékař jeho vychytávání ve skeletu. Čtvrtá fáze je statický snímek oblasti nohou za 24 hodin od aplikace. Dle autorů článku „Aktuality v diagnostice a léčbě Charcotovy osteoartropatie“ doktorů Béma, Jirkovské a Fejfarové: „*Tato čtvrtá fáze pomáhá odlišit Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy. Pokud není odlišení od osteomyelitidy zcela zřejmé, můžeme vyšetření doplnit leukocytárním (granulocytárním) skenem.* [22]“ Dle MUDr. Lindy Černé je toto tvrzení nepřesné, protože u obou onemocnění je zvýšená akumulace. Čtvrtá fáze nám pomáhá odlišit např. degenerativní změny a traumata od Charcotovy osteoartropatie. „*Stanovení kvantitativních parametrů perfuzní i vychytávací fáze může pomoci ve sledování aktivity onemocnění.* [22]“ Stanovit tyto cíle je jeden z dílčích cílů této diplomové práce.



Obrázek 4: SPECT/CT ve třech rovinách + 3 D rekonstrukce

Často diskutovanou modalitou v diagnostice Charcotovy osteoartropatie je magnetická rezonance. Má předpoklady odhalit i raná stádia onemocnění a lze ji využít i k monitoraci onemocnění. Edmonds et al. prokázal, že otok kostní dřevě u pacientů (bez rentgenologicky zjistitelných změn) může vést k rozvoji subchondrální fraktury, eroze nebo vzniku cysty [23].

Přestože se tato modalita jeví velmi nadějně, značně ji limituje její dostupnost a také znalosti popisujícího radiologa, který nemusí mít dostatečně hluboké informace o problematice a vyšetření tak může mít značně nespécifický popis.

V současné době probíhá výzkum dalších metod. Na okraj zmíním např. vyšetření markerů osteomodelace a denzitometrie, markerů kostní remodelace. Denzitometrie se jeví jako vhodná metoda v diagnostice akutní Charcotovy osteoartropatie, zejména k posouzení rizika vzniku neuropatických fraktur [24].

V současné době je jedním z aktuálních, závažných témat odlišení osteomyelitidy od Charcotovy osteoartropatie pomocí zobrazovacích modalit.

3.2 Současný stav problematiky v zahraničí

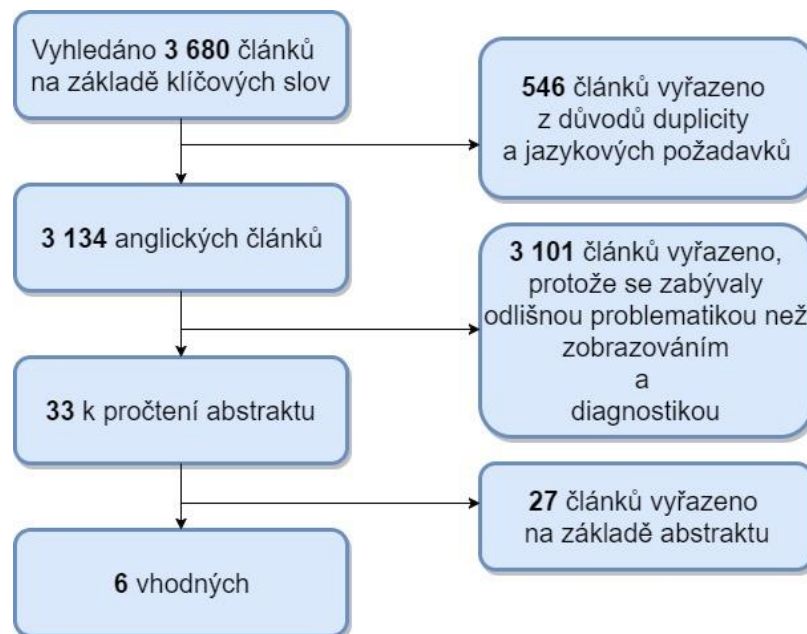
Články zabývající se diagnostikou Charcotovy osteoartropatie byly vyhledávány v databázích Science Direct, Web of Science, PubMed, Scopus a Springer Link. Počet článků nalezených v jednotlivých databázích dle klíčových slov je uveden v tabulce 1. Poslední aktualizace je ze dne 9.12.2016.

Tabulka 1: Počet článků vyhledaných v jednotlivých databázích dle klíčových slov (vlastní zdroj)

	Kombinace klíčových slov		
	"Charcot artropathy"	"Charcot artropathy" AND "diagnostics"	"Charcot artropathy" AND "diagnostics" AND "osteomyelitis"
Science Direct	1381	45	13
Web of Science	510	26	4
PubMed	1673	7	1
Scopus	3	3	3
Springer Link	5	3	3

Celkem bylo nalezeno celkem 3680 článků, ze kterých nakonec bylo vybráno pouze 7 vhodných článků. Pět z nich jsou rešerše a dvě potom prospektivní studie.

Postup výběru článků je zobrazen na obrázku 4. Byly zařazeny pouze články v anglickém jazyce. Vybrané články jsou zobrazeny v tabulce 2.



Obrázek 5: Výběr vhodných článků (vlastní zdroj)

Tabulka 2: Rešerše článků (vlastní zdroj)

Název	Autoři	Rok	Místo	Respondenti	Použité metody	Výsledky
Current concepts of Charcot foot in diabetic patients [25]	J. La Fontaine, L. Lavery, E. Jude	2016	UT Southwestern Medical Center, Department of Plastic Surgery, Dallas, TX, USA; Tameside Hospital, NHS Foundation Trust, Lancashire, UK	-	rešerše diagnostiky a terapie Charcotovy osteoartropatie	Nastínění problematiky, diagnostika, terapie, chirurgie
The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine [26].	Anil Hingorani et al.	2016	USA	-	rešerše	Guideline péče o diabetickou nohu.
Charcot arthropathy of the foot and ankle: modern concepts and management review [27].	Dane K. Wukich, Wenjay Sung	2009	USA	-	rešerše	Zhodnocení současného přístupu k Charcotově osteoartropatii.
Charcot osteo-arthropathy [28]	James C. Stanley et al.	2008	Department of Orthopaedics, Harrogate District Hospital, UK	-	rešerše	Nastínění problematiky, klasifikace, staging, diagnostika, terapie.

Diabetic foot osteomyelitis [29]	A. Hartemann-Heurtier, E. Senneville	2007	Diabetes and Metabolic Disease Department, Pitié-Salpêtrière Hospital, France	-	rešerše diagnostiky a terapie osteomyelitidy	Algoritmus diagnostiky osteomyelitidy
Diagnosis of Osteomyelitis in the Diabetic Foot with a ^{99m}Tc-HMPAO Leukocyte Scintigraphy combined with a ^{99m}Tc-MDP Bone Scintigraphy [30]	J.Y.Poirier et al.	2002	Paris, France	75 pacientů	prospektivní studie	HMPAO-Leu/MDP scan se jeví jako nejlepší diagnostická metoda v porovnání v RTG a MDP.
Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections [31]	Scott D. Croll et al.	1996	USA	27 pacientů	prospektivní studie	MRI se ukazuje jako nejlepší zobrazovací modalita k diagnostice osteomyelitidy spojené s infekcí diabetické nohy. Má větší diagnostickou přesnost a také je více nákladově efektivní než In scany.

3.2.1 Shrnutí výstupů zahraničních studií

V následujícím textu budou stručně popsány výsledky jednotlivých výše uvedených článků.

Z rešerše zahraničních článků vyplývá, že RTG snímek je užitečný především při lokalizaci postižení diabetické nohy. Oproti němu je nukleární medicína senzitivnější a může tuto patologii zjistit dříve, kdy zobrazí tzv. hot spots, tedy místa zvýšená akumulace radiofarmaka. Pro přesnou lokalizaci je třeba doplnit CT. Infekce (tedy i osteomyelitidu) lépe odhalí ^{111}In scan. Při diagnostice osteomyelitidy byla za spolehlivou metodu označena i kostní scintigrafie. Dle některých zdrojů magnetická rezonance často v diagnostice Charcotovy osteoartropatie selhává, dle jiných je to naopak nejvhodnější modalita. CT a USG jsou značně limitovány v rozpoznávání neuropatického kloubu od jiných příčin artritidy.

Z článků také jasně vyplývá důležitost kostní biopsie a kultivace. Infračervená tonometrie je také velmi důležitý nástroj při klinickém hodnocení a vyřčení podezření na Charcotovu osteoartropatii.

Current concepts of Charcot foot in diabetic patients [25]

J. La Fontaine, L. Lavery, E. Jude

Tento článek se zabývá problematikou diagnostiky a terapie Charcotovy osteoartropatie. Uvádí, že se jedná o vzácnou komplikaci, která je velmi devastující, pokud ji včas nezachytíme. Dobré výsledky přináší imobilizace pomocí vnitřní a vnější fixace. Někdy je však nutná amputace. V případě přítomnosti Charcotovy neuroartropatie a ulcerace je toto riziko 12 x vyšší než v případě, že ulcerace chybí. Prevalence Charcotovy osteoartropatie je 0,08 – 8,5 %. Lee et al. [32] nachází prevalenci 7,5 % u diabetiků a 29 % u diabetiků s neuropatií. Průměrný věk pacienta je 50,3 let a nemoc postihuje obě pohlaví rovnoměrně.

RTG snímek je užitečný především v přesné lokalizaci místa postižení. Nukleární medicína je však senzitivnější a může zjistit patologii dříve než prostý snímek, bohužel má nízkou specificitu a jen obtížně odliší akutní Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy. Vyšetření pomocí ^{111}In je specifitější na infekce. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ HMPAO je senzitivní pro osteomyelitidu z 90 % a specifický na 86 % a jeví se jako velmi spolehlivá modalita. Magnetická rezonance se zdá být nadřazená nukleární medicíně, přesto je obecně známo, že v rozeznávání Charcotovy osteoartropatie a osteomyelitidy často selhává. Nejdefinitivnější diagnostikou se jeví kostní biopsie a kultivace [25].

The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical [26]

A. Hingorani, G. M. LaMuragli, P. Henke, M. H. Meissner, L. Loretz, K. M. Zinszer, V. R. Driver et al.

Nejdůležitější je podle autorů článku prevence. U pacientů s existujícím vředem doporučují odlehčení a zevní fixaci. U pacientů s nově vzniklým vředem doporučují RTG snímek a MR, pokud je podezření na osteomyelitidu. Pokud je MR kontraindikována nebo nedostupná, doporučují scan značenými leukocyty kombinovaný se scintigrafií kostí. Pokud se jedná o pacienta, u kterého je vysoké riziko osteomyelitidy doporučují diagnózu potvrdit nálezy z kostní kultury a histologie. U pacientů, kteří nepodstoupí chirurgické vyčištění doporučují kostní biopsii, pokud je diagnóza stále nejistá nebo pokud jsou informace z kostní kultury neadekvátní nebo selhává odpověď na empirickou léčbu [26].

Charcot arthropathy of the foot and ankle: modern concepts and management review [27]

D. K. Wukich, W. Sung

Tento článek shrnuje většinu současných poznatků o Charcotové osteoartropatii. Zabývá se epidemiologií, etiologií a patogenezi onemocnění. Hodnotí jeho klasifikaci, klinický vzhled a standardní diagnostiku a strategii operativní léčby [27].

Charcot osteo-arthropathy [28]

J. C. Stanley, A. M. Collier

Je důležité hodnotit pacienta na základě jeho historie, především toho, zda prodělal nějaké trauma nohy, trpí neuropatií, mají fyzikální známky Charcotovy osteoartropatie. Na rentgenu nejsou u akutní Charcotovy osteoartropatie vidět změny první tři týdny, poté jsou velmi nespecifické, zaměnitelné s jiným patologiemi kloubů. Užitečná je přenosná infračervená termometrie, kdy u akutní Charcotovy osteoartropatie pozorujeme změny 3–5 °C oproti kontralaterální (tedy té druhé) noze [28].

Z nových informací se zde dozvídáme, že CT a USG jsou značně limitovány v rozpoznávání neuropatického kloubu od jiných příčin artritidy. USG se jeví užitečná při hledání infekce, protože je schopna najít kolekci hnisu. CT může zhodnotit kortikální destrukci sekvestrů. Techneciový scan má možnost ukázat tzv. „hot spots“, tedy místa zvýšené akumulace radiofarmaka. Na magnetické rezonanci se může Charcotova osteoartropatie maskovat jako osteomyelitida.

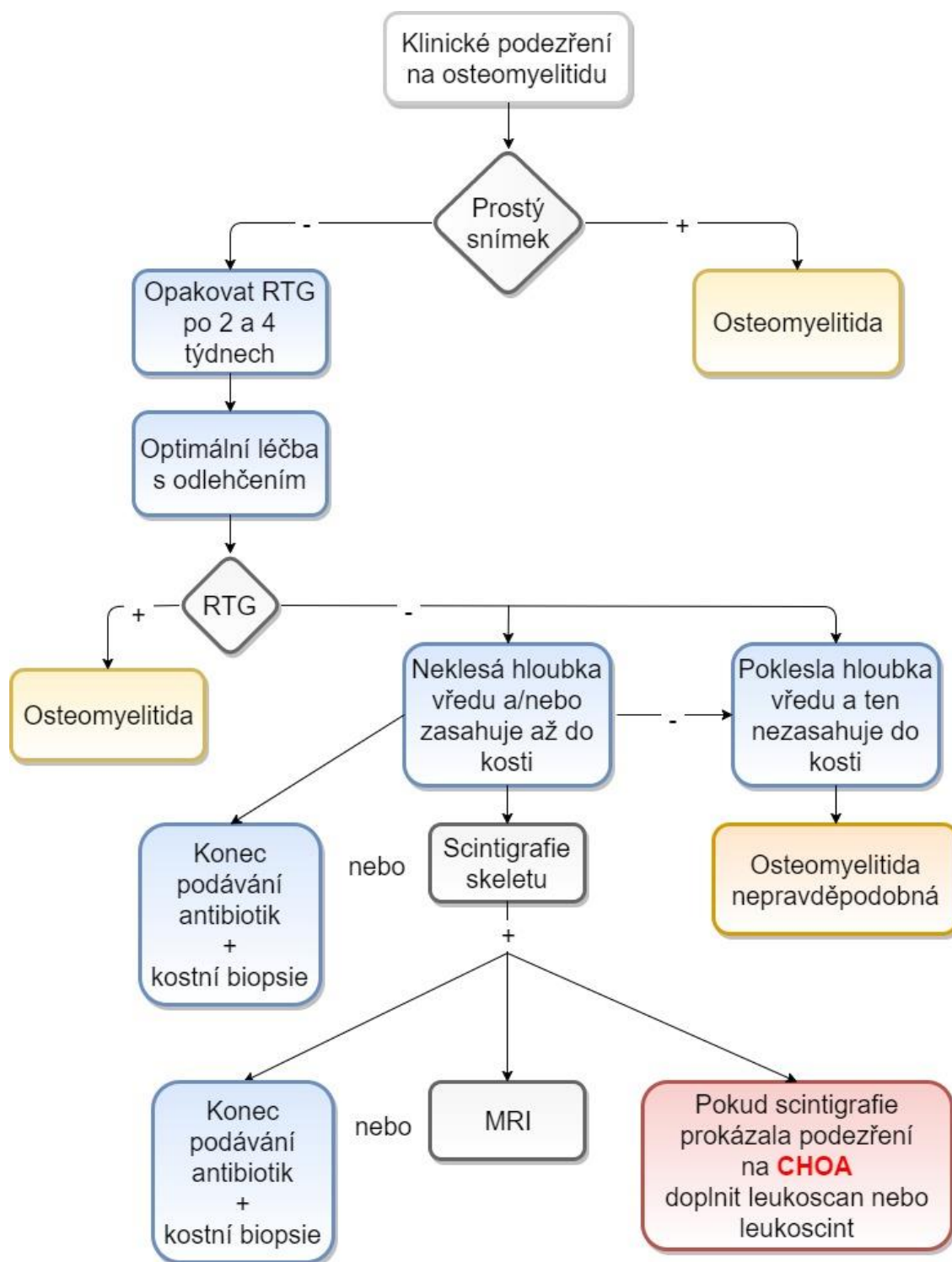
Diabetic foot osteomyelitis [29]

A. Hartemann-Heurtier, E. Senneville

Prevalence u pacienta s existující ulcerací je až 66 %, u ostatních diabetiků pak 10–20 %. Prvním krokem by měl být prostý rentgenový snímek. Po něm následuje čtyřtýdenní léčba, a pokud se stav pacienta nezlepší, přichází na řadu další zobrazovací metody.

Zpřesňujícím indikátorem je vřed – pokud chybí, osteomyelitida je nepravděpodobná (někdy falešně pozitivní vyšetření).

Přesnost prostého snímku je 50–60 %, jeho senzitivita 60 %, specificita okolo 80 % (tzn., že se najde pár falešně pozitivních nálezů a hodně falešně negativních). Pokud po dvou až čtyřech týdnech léčby nepřichází zlepšení, je vhodné provést scintigrafii kostí. Její senzitivita je 75 %, ale specificita je poměrně nízká – 40 % (příliš mnoho falešně pozitivních nálezů). Další vyšetření na oddělení nukleární medicíny – in vitro značené leukocyty mají nízké riziko falešně pozitivního výsledku, proto je vhodné jím doplnit scinti kostí. Bohužel má velmi špatné prostorové rozlišení a lékař není schopen určit, zda se jedná o infekci kosti nebo měkké tkáně. Je vhodné doplnit CT. Vyšetření In vivo značenými leukocyty má senzitivitu 90 % a specificitu 70–90 %. Bohužel tato technika je drahá a ne zas tak snadno dostupná. Vyšetření pomocí magnetické rezonance je většinou dobře dostupné. Osteomyelitidu značí nález abnormální dřene, která na T1 vážených obrazech vykazuje nižší signál a ve stejné lokalitě na T2 vážených obrazech vyšší signál. Hrozí záměna za edém kostní dřene. Senzitivita tohoto vyšetření je 90 % a specificita 70-80 %. Bohužel u akutní Charcotovy osteoartropatie jsou změny intenzity signálu skrz kostní dřeň stejné jako u osteomyelitidy [29].



+ = pozitivní nález
 - = negativní nález

Obrázek 6: Algoritmus diagnostiky osteomyelitidy u diabetické nohy [29] (vlastní zdroj)

Diagnosis of Osteomyelitis in the Diabetic Foot with a ^{99m}Tc-HMPAO Leukocyte Scintigraphy combined with a ^{99m}Tc-MDP Bone Scintigraphy

J.Y.Poirier, E. Garin, C. Derrien, A. Devillers, A. Moisan, P. Bourguet, D. Maugendre

Článek má za úkol zhodnotit roli ^{99m}Tc-HMPAO leukocytové scintigrafie kombinovanou s ^{99m}Tc-MDP kostní scintigrafií v diagnostice kostních infekcí. Se senzitivitou 92,6 % a specificitou 97,6 % se kostní scintigrafie ukázala jako spolehlivý nástroj k diagnostice osteomyelitidy. Leukocytová scintigrafie se ukazuje jako užitečná v odlišení kostní infekce od infekce měkkých tkání obzvláště v případě neuroartropatie [30].

Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections

Scott D. Croll MD, Gary G. Nicholas, MD, Mark A. Osborne, MD, Thomas E. Wasser, MED, Stuart Jones, MD, Allentown, Pa.

Tato prospektivní studie porovnává dvacet sedm pacientů (devatenáct mužů, osm žen) s infekcí diabetické nohy, kteří podstoupili MR a RTG. Celkem dvaceti dvěma z nich byla udělána scintigrafie skeletu, devatenácti indiové scany. Z toho devatenáct pacientů prodělalo všechna čtyři vyšetření. Ze studie byli vyloučení pacienti se zjevnou gangrénou nebo zapáchající nohou [31].

Tabulka 3: Výstup ze studie Croll et al. [31] (vlastní zdroj)

Modalita	n	Senzitivita (%)	Specificita (%)	Přesnost (%)	Cena (\$)
MRI	27	89	100	95	785
RTG snímek	27	22	94	70	76
Tc kostní scan	22	50	50	50	235
In značené leukocyty	19	33	69	58	1045

Z této studie vyplynulo, že MR je nejlepší metodou diagnostiky Charcotovy osteoartropatie a to z důvodu přesnosti i nákladové efektivity [31].

3.3 Cíle práce

Tato diplomová práce si klade za cíl porovnat diagnostiku Charcotovy osteoartropatie pomocí jednotlivých zobrazovacích modalit se zaměřením na třífázovou scintigrafii skeletu, ke které je doplněno low dose CT s účelem zhodnotit jeho přínos.

Sběr dat proběhl na oddělení nukleární medicíny Prague Medical Care s.r.o., kam jsou odesíláni pacienti z podiatrické ambulance ÚVN ke scintigrafii skeletu. Standardně je prováděna tzv. dynamická neboli časná fáze vychytávání radiofarmak, celotělový scan s odstupem dvou hodin, SPECT/CT a statický snímek za 24 hodin. V případě potřeby je doplněno vyšetření in vivo nebo in vitro značenými leukocyty. Na základě výstupů z těchto vyšetření má lékař rozhodnout, zda se jedná o Charcotovu osteoartropatii. Častým problémem je odlišení Charcotovy osteoartropatie od osteomyelitidy. Jedním z dílčích cílů je stanovit kritéria hodnocení vychytávání radiofarmaka při scintigrafii skeletu, která by jednoznačně odlišila Charcotovu osteoartropatii od osteomyelitidy.

Dalším cílem je vypracovat analýzu nákladové efektivity jednotlivých metod ve vztahu k včasnému zachytu onemocnění. K splnění tohoto cíle práce je vhodné použít metody hodnotového inženýrství, metody multikriteriálního rozhodování a nakonec metody HTA, pomocí kterých jsou interpretovány výsledky práce.

Dalším dílem je vypracování procesních map prostupu pacienta diagnostickým procesem.

Posledním z cílů je vypracování metodického postupu pro diagnostiku tohoto onemocnění.

4 Metody

V této kapitole jsou popsány metody, které budou použity v řešení diplomové práce.

4.1 Multikriteriální rozhodování

Při rozhodování mezi jednotlivými diagnostickými metodami uvažujeme o více kritériích najednou; k tomuto účelu se používá multikriteriální rozhodování. Cílem je řešit konflikt mezi různými kritérii nebo výběr vhodné varianty. Prvním krokem multikriteriálního rozhodování je vytvoření množiny kritérií, dále stanovení vah kritérií, normalizace jejich hodnot, dílčí hodnocení variant a nakonec výběr nejvhodnější varianty nebo seřazení všech posuzovaných variant [33].

4.1.1 Praktické získání vah kritérií

Existují tři způsoby, jak prakticky určit kritéria a jejich váhy [33]:

1. Názor jednoho odborníka

Tato metoda je výhodná z hlediska náročnosti a počtu zainteresovaných osob. Vyžaduje však vysokou odbornost a znalost problematiky hodnotitele.

2. Názor skupiny odborníků

Tato metoda poskytuje vyšší míru objektivity, snižuje pravděpodobnost výběru nevhodné varianty nebo naopak opomenutí důležitých kritérií.

3. Dotazníkové šetření skupiny odborníků

Tato metoda je časově méně náročná a odbourává nutnost osobních setkání a cestování odborníků na jedno místo. Je však nutné vyplněné dotazníky zpracovat tak, aby výsledkem byl jednoznačný vektor vah kritérií, který lze použít MCDA.

Pro účely této diplomové práce odborníci hodnotili stanovená kritéria ve vypracovaném dotazníku.

Tabulka 4: Dotazník pro hodnocení způsobilosti experta (modelový příklad) [34] (vlastní zdroj)

Objektivní hodnocení								Subjektivní hodnocení	
w1		w2		w3		w4		w5	
Pracovní pozice	Koeficient	Vzdělání	Koeficient	Pracovní zkušenosti (v letech)	Koeficient	Pracovní zkušenosti v oblasti zájmu studie (v letech)	Koeficient	Stupeň účasti na problematice	Koeficient
Vedoucí organizace	1.0	Ph.D.	1.0	>10	1.0	>10	1.0	Expert v dané problematice	1.0
Zástupce vedoucího	0.8	Magisterské	0.8	10 - 5	0.8	10 - 5	0.8	Expert účastníci se řešení problematiky, ale tato nespadá to jeho hlavní specializace	0.8
Vedoucí oddělení	0.6	Bakalářské	0.6	<5	0.6	<5	0.6	Problematika spadá do expertovy specializace	0.6
Zástupce vedoucího oddělení	0.4	nižší	0	0	0	0	0	Problematika nespadá do expertovy specializace	0.3

4.1.2 Matematické metody určování vah kritérií

Váha kritéria roste s jeho důležitostí. Konkrétní hodnoty těchto vah lze však od odborníků získat jen obtížně. Existují však metody, které nám s tímto odhadem pomohou [33].

1. Metoda pořadí
2. Bodovací metoda
3. Metoda párového srovnání kritérií – Fullerova metoda
4. Metoda kvantitativního párového srovnání kritérií
5. Určení vah kritérií z geometrického průměru řádků
6. Saatyho metoda

Pro tuto diplomovou práci byla vybrána metoda Saatyho matice, protože umožňuje kritéria nejen mezi sebou porovnat a určit preference, ale i určit velikost této preference.

Saatyho metoda

Jedná se o postup odhadu vah kritérií. Rozhodovatel porovnává všechny možné dvojice kritérií uspořádaných v tabulce, kde v řádcích a sloupcích jsou zapsána kritéria v témže pořadí, přičemž velikost preference vyjadřuje vždy přiřazením určitého počtu bodů z bodové stupnice opatřené deskriptory. Přiřazuje jim tzv. stupně důležitosti 1–9:

- 1 – obě kritéria jsou stejně důležitá,
- 3 – kritérium i je mírně důležitější než kritérium j,
- 5 – kritérium i je značně důležitější než kritérium j,
- 7 – kritérium i je velmi silně důležitější než kritérium j,
- 9 – kritérium i je absolutně důležitější než kritérium j.

Výsledkem tohoto kroku je získání pravé horní trojúhelníkové matice velikostí preferencí. Jestliže tuto matici označíme S, pak její další prvky (na diagonále a v levé dolní trojúhelníkové části) získáme podle vztahů:

$$s_{ii} = 1 \text{ pro všechna } i,$$

$$s_{ji} = \frac{1}{s_{ij}} \text{ pro všechna } i \text{ a } j.$$

Pokud je kritérium uvedené v řádku významnější než kritérium uvedené ve sloupci, zapíše se do příslušného políčka počet bodů, kterým hodnotitel ohodnotil velikost preference kritéria v řádku vzhledem ke kritériu ve sloupci a naopak, pokud je podle hodnotitele kritérium ve sloupci důležitější než to v řádku, zapíše se převrácená hodnota počtu bodů.

Hodnoty vah kritérií stanovíme pomocí geometrických průměrů řádků Saatyho matice (tyto geometrické průměry bývají uvedeny v posledním sloupci). Jestliže tyto řádkové geometrické průměry znormujeme, dostaneme normované váhy našeho souboru kritérií.

Normování:

$$v_i = \frac{G_i}{\sum_{i=1}^n G_i} \quad /1/$$

v_i normovaná váha i-tého kritéria,

G_i geometrický průměr i-tého kritéria,

n počet kritérií [35].

4.1.3 Metody hodnocení vah kritérií

Multikriteriální analýza se zabývá hodnocením možných alternativ podle několika kritérií. Jako alternativy byly zvoleny tři možné diagnostické metody při diagnostice Charcotovy osteoartropatie. V rámci volby vhodné metody multikriteriální analýzy byly uvažovány metody WSA, TOPSIS a AHP. Analýza AHP je vzhledem k vysokému počtu kritérií nevyhovující. Obě metody WSA i TOPSIS jsou z hlediska počtu zvolených kritérií i alternativ přípustné, nicméně metoda TOPSIS je v rámci hodnocení zdravotnických technologií jednak více využívána a jednak vykazuje přesnější výsledky [35].

Zvolenou metodou pro stanovení vah kritérií je metoda TOPSIS a to z důvodu vyššího počtu kritérií.

Její princip je založen na vytvoření „ideální“ varianty H. Nejvhodnější z reálných variant je pak ta, která se jí nejvíce blíží a zároveň je nejdále od bazální (nejhorší) varianty L.

Prvním krokem je výpočet normalizované kriteriální matice R, jejíž prvky r_{ij} se vypočtou podle vzorce:

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^p (y_{ij})^2}}, \quad /2/$$

y_{ij} značí hodnocení i-tého kritéria j-tým expertem

Nyní jsou sloupce v matici R vektory jednotkové délky. Následně vypočteme váženou matici W. To uděláme tak, že každý j-tý sloupec normalizované kriteriální matice R násobíme odpovídající vahou v_j .

Dále stanovíme ideální (H) a bazální (D) varianty a vypočteme vzdálenosti jednotlivých alternativ od nich podle vzorce:

$$D_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - H_j)^2}, \quad /3/$$

pro vzdálenost od ideální varianty.

A podle vzorce:

$$D_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - D_j)^2}, \quad /4/$$

pro vzdálenost od bazální varianty.

Pokračujeme výpočtem relativního ukazatele vzdálenosti od bazální varianty:

$$c_i = \frac{D_i^-}{D_i^+ + D_i^-}, \quad /5/$$

Podle klesajícího ukazatele c_i seřadíme varianty od nejvhodnější po nejméně vhodnou [36].

4.2 Analýza nákladové efektivity

V rámci řešení této diplomové práce byla na základě současného stavu problematiky zvolena analýza nákladové efektivity (CEA). Tato analýza slouží k porovnání jedné a více variant, a hodnotí velikost efektu v poměru k vynaloženým nákladům. Pro výpočet lze použít níže uvedený vzorec:

$$CEA = \frac{E_1}{C_1} \geq \frac{E_2}{C_2}, \quad /6/$$

kde E je efekt varianty (v naturálních či nenaturálních jednotkách) a C označuje náklady na intervenci v peněžních jednotkách.

Jako efekt je možno zvolit téměř jakýkoli klinický, technický, uživatelský či jiný ukazatel. V této diplomové práci byl zvolen efekt klinický, který byl vypočten na základě multikriteriální analýzy. V rámci tohoto hodnocení bylo zvoleno 9 kritérií:

- Vystavení radioaktivnímu záření
- Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)
- Cena vyšetření [Kč]
- Senzitivita
- Specificita
- Klinická efektivita
- Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)
- Časová dostupnost vyšetření
- Náročnost organizace

Tato kritéria byla stanovena na základě Delphi metody s expertní skupinou. Jedná se o hledání shody expertní skupiny. Jejím cílem je získat stanovisko debatou expertů. Ta je nezávislá a anonymní. Probíhá v maximálně čtyřech kolech, kdy by se postupně měly názory sbližovat. Pokud se tam nestane po čtyřech kolech, další jsou již zbytečná, protože je pravděpodobné, že ke shodě nedojde. V rámci výběru kritérií se debaty účastnili dva experti z oddělení nukleární medicíny, dva z radiodiagnostického oddělení a dva podiatři.

Multikriteriální analýza se zabývá hodnocením možných alternativ podle několika kritérií. Jako alternativy byly zvoleny tři možné diagnostické metody při diagnostice Charcotovy osteoartropatie. V rámci volby vhodné metody multikriteriální analýzy byly uvažovány metody WSA, TOPSIS a AHP. Analýza AHP je vzhledem k vysokému počtu kritérií nevyhovující. Obě metody WSA i TOPSIS jsou z hlediska počtu zvolených kritérií i alternativ přípustné, nicméně metoda TOPSIS je v rámci hodnocení zdravotnických technologií jednak více využívána a jednak vykazuje přesnější výsledky [35].

Sběr dat probíhal na oddělení nukleární medicíny v Ústřední vojenské nemocnici Střešovice na základě retrospektivní, observační, randomizované, kontrolované studie.

Analýza citlivosti

Analýza citlivosti je studie, která zkoumá senzitivitu a robustnost výsledků. Analyzuje vliv změny vstupních dat na finálním výsledku studie. Identifikuje rizikové oblasti (či výsledky), při kterých jsou výsledky limitující, a naopak ty, které jsou i se změnou vstupních údajů minimální, resp. analyzuje a identifikuje kritické faktory, tzn. takové faktory, jejichž změna má zásadní dopad na výsledky. Udává informaci doplňující využitelnost výsledků coby doporučení pro rozhodování. Vzhledem k typu studie a volby kritérií byla zvolena jednocestná citlivostní analýza.

4.3 Perspektiva zdravotní pojišťovny

Pro výpočet nákladové efektivity z pohledu zdravotní pojišťovny, tedy plátce se bodová hodnota výkonu počítá dle následujícího vzorce.

Celková bodová hodnota výkonu je dána součtem režijních nákladů (v bodech), průměrných přímých nákladů (v bodech) a navýšení osobních nákladů nositelů výkonů.

Kalkulační vzorec:

$$Z = A + (\text{minutová režie} \cdot \text{čas výkonu}), \quad /7/$$

kde A jsou přímé náklady. Ty jsou vypočteny podle vzorce:

$$A = B + C + D + E, \quad /8/$$

kde jsou: B ... osobní náklady nositele výkonu

C ... náklady na jednoúčelové přístroje

D ... náklady na zdravotnický materiál přímo spotřebovaný při výkonu

E ... náklady na léčivé přípravky přímo spotřebované při výkonu

$$B = F \cdot G \cdot H \quad /9/$$

kde je: F ... základní minutová sazba

G ... mzdový index nositele výkonu

H ... čas nositele výkonu

$$C = I + J, \quad /10/$$

kde je: I ... náklad na amortizaci přístroje

J ... náklad na specifickou údržbu přístroje (náklady na specifickou údržbu/rok . životnost přístroje v letech dělený počtem použití přístroje, tedy $J = S \cdot O/L$)

$$I = \frac{K}{L}, \quad /11/$$

kde je: K ... cena přístroje

L ... použití přístroje (= celková doba použití přístroje M/N, tedy časem výkonu)

$$M = O \cdot P \cdot R \quad /12/$$

kde je: O ... životnost přístroje v letech

P ... počet pracovních dnů v roce (stanoven na 240)

R ... stanovená doba užívání přístroje:

4 hodiny denně při ceně přístroje – K – do 1 milionu Kč

6 hodiny denně při ceně přístroje – K – od 1 do 5 milionů Kč

12 hodin denně při ceně přístroje – K – 5 milionů Kč a více

Náklady na přímo spotřebovaný zdravotnický materiál, tedy D:

$$D = T \cdot U \quad /13/$$

T ... cena jednotky materiálu

U ... počet spotřebovaných jednotek

Náklady na přímo spotřebované léčivé přípravky E:

$$E = V \cdot X \quad /14/$$

V ... cena balení léčivého přípravku

X ... počet spotřebovaných balení

Celý kalkulační vzorec je tedy:

$$Z = A + (\text{minutová režie} \cdot \text{čas výkonu}), \quad /15/$$

$$A = (F \cdot G \cdot H) + [K \div (O \cdot P \cdot R) \div N] + [(S \cdot O) \div L] + (T \cdot U) + (V \cdot X) \quad /16/$$

Jeho součástí jsou konstanty z registračních listů a konstanty stanovené v rámci dohodovacího řízení.

Celková úhrada zdravotní pojišťovny v Kč je poté tedy:

$$\text{Úhrada} = Z \cdot \text{hodnota bodu} \quad /17/$$

Pokud je součástí výkonu zvlášť účtovaný léčivý přípravek nebo zdravotnický materiál, je nutné tuto hodnotu k úhradě přičíst [37].

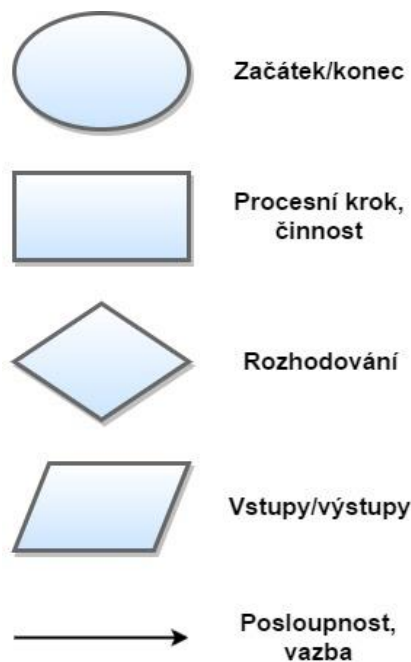
4.4 Perspektiva poskytovatele zdravotnické péče

Z pohledu poskytovatele zdravotní péče vznikají především personální náklady. Dále byly započteny náklady na radiofarmakum, drobný zdravotnický materiál, úklid a odpad a cena přístroje. Tyto náklady byly vyčísleny vždy na jeden typ vyšetření.

4.5 Procesní mapy

Jedním z cílů diplomové práce je vytvoření procesních map. Procesní mapy jsou součástí procesního přístupu k řízení. Jedná se o diagramy, jejichž úkolem je počáteční analýza daného procesu. Umožňují nám monitorovat proces, podřídit ho potřebám konkrétního pacienta, řídit ho (i jeho mezikroky), optimalizovat, a hlavně ho zjednodušit.

Ke splnění zadaného úkolu byl vybrán dráhový diagram BPMN (=Business Process Model and Notation). Jedná se o přehledné zobrazení sledu činností. Slouží k pochopení procesu a jeho časového fondu. Lze z něho vyčíst přesný sled činností a jejich návaznost. Standard BPMN využívá základní soubor znaků [38].



Obrázek 7: Základní soubor znaků BPMN diagramu [39] (vlastní zdroj)

Postup při tvorbě diagramu:

1. Definování sledovaných rolí a následné vytvoření drah pro jejich umístění.
2. Diskuse s účastníky procesu, na základě které vznikne zobrazení toku pracovních činností.
3. Přidělení jednotlivých kroků procesů do drah odpovědných osob.
4. Prověření správnosti diagramu.
5. Analýza nedostatků, sledování jednotlivých kroků procesu [38]

Tyto mapy byly vypracovány na základě dat získaných od jednotlivých členů podiatrického týmu Ústřední vojenské nemocnice Střešovice. Jedná se o odborníky, kteří spolupracují při diagnostice a léčbě pacienta s diabetickou nohou a jsou nedílnou součástí celého prostupu pacienta diagnostikou při podezření na Charcotovu osteoartropatii.

5 Výsledky

V této kapitole jsou předloženy výsledky analýzy klinické efektivity získané pomocí retrospektivní studie, multikriteriálního rozhodování, analýzy efektivity nákladů a citlivostní analýzy.

Praktická část této diplomové práce byla realizována v Ústřední vojenské nemocnici ve Střešovicích, kde jsem retrospektivně sbírala data pacientů, kteří byli odesláni z podiatrické ambulance na scintigrafii skeletu na oddělení Prague Medical Care Department s.r.o. s podezřením na Charcotovu osteoartropatii. Bylo doplněno shrnutí závěrů těchto pacientů ze všech dostupných vyšetření. Tedy jejich klinický stav při první návštěvě podiatrické ambulance, výsledek scintigrafie skeletu, závěr vyšetření s názvem leukoscan či leukoscint (pokud byl proveden), magnetickou rezonanci, a také klinické zhodnocení stavu s odstupem půl roku.

Protože je tato práce zaměřená na přínos low dose CT, byla vytvořena skupina devatenácti pacientů, kteří měli kostní scintigrafii doplněnou low dose CT a kontrolní skupina čtrnácti pacientů, kterým low dose CT nebylo provedeno.

Nákladové položky byly konzultovány s primářem oddělení.

5.1 Klinická efektivita

Počet zkoumaných pacientů byl sedmnáct v hlavní skupině (s low dose CT) a čtrnáct v kontrolní skupině, zjištěná účinnost tedy může být zatížena vyšší chybou.

Pro účely užší spolupráce podiatrického týmu ÚVN byla odborníky – radiology MUDr. Viktorem Čapkem a MUDr. Danielem Klikou vytvořena jednoduchá skórovací tabulka na popis vyšetření počítačovou tomografií a magnetickou rezonancí. Potřebná data čerpali z odborných článků, které jsou citovány u skórovací tabulky.

Také odborník zastupující oddělení nukleární medicíny – MUDr. Linda Černá vytvořila sadu hodnotících kritérií, které byly použity při hodnocení scintigrafie skeletu a leukoscanu/leukoscintu.

Obrazová dokumentace pacientů, kteří byli vyšetřeni před vytvořením těchto kritérií byla znovu zhodnocena příslušnými odborníky a vyhodnocena dle nové metody.

Tabulka 5: Skórovací tabulka při popisu CT a MR [40] [41] [42] (vlastní zdroj)

Hodnocené znaky	Skóre
Znaky Charcotovy osteoartropatie	
Zvýšená densita kostí (subchondrální sklerosa)	
Kostní fragmenty	
Dislokace kostí	
Destrukce kloubní chrupavky	
Degenerace	
Deformace (metatarsy tvaru ořezané tužky)	
Edém kostní dřene pod kloubní štěrbinou	
Součet:	
Znaky osteomyelitidy	
Regionální osteopenie	
Periostální reakce	
Fokální lýza kosti či ztráta kortikalis	
Endosteal scalloping (zoubkování)	
Ztráta trabekulární architektury	
Nová kostní apozice	
Edém kostní dřene v okolí strukturální změny	
Součet:	
Výsledná diagnóza	

Při hodnocení daného vyšetření byly odborníkem přiřazovány hodnoty 0 nebo 1. Hodnota 0 značí nepřítomnost příslušného znaku, hodnota 1 pak jeho přítomnost. Po sečtení skóre pro dané onemocnění je porovnán součet skóre pro Charcotovu osteoartropatii a pro osteomyelitidu a výsledná diagnóza je vyřčena na základě vyššího skóre u jednoho nebo druhého onemocnění.

Tabulka 6: Tabulka určená k hodnocení scintigrafie při podezření na Charcotovu osteoartropatii (vlastní zdroj)

	Scintigrafie skeletu	Statický snímek za 24 hodin	Leukoscan/leukoscint	Statický snímek za 24 hodin (leukoscint/leukoscan)
Degenerativní změny	≤ 2	pokles nebo stacionární akumulace	minimální akumulace	minimální akumulace
Charcotova osteoartropatie	> 2	akumulace stoupla minimálně o 1,0	do 1,5	bez nárůstu akumulace
Osteomyelitida	> 2	akumulace stoupla minimálně o 1,1	nad 2,0	lehce zvýšená akumulace

Při hodnocení kostní scintigrafie byl hodnocen rozdíl akumulace počítaný pomocí softwaru Ostnucline (nebo Xeleris), kdy se porovnává postižené místo (se zvýšenou akumulací) se shodným místem na kontralaterální noze (pokud není také postiženo, pokud ano porovnávalo se s jinou zdravou kostí v těle pacienta). Byl zaznamenán poměr při akvizici za dvě hodiny od aplikace radiofarmaka a za 24 hodin. U leukoscanu a leukoscintu bylo také porovnáváno první snímání a snímek za 24 hodin. Výsledná sada čísel ukazuje na konkrétní diagnózu.

Výsledná hodnota klinické účinnosti je dále použita v multikriteriálním rozhodování.

5.2 Multikriteriální hodnocení

Pro účely této diplomové práce jsem ve spolupráci s podiatrickým týmem stanovila kritéria. Jedná se o devět kritérií, čtyři z nich byly hodnoceny odborníky subjektivně. Jedná se o vystavení pacienta radioaktivnímu záření, časovou náročnost vyšetření, cenu vyšetření, senzitivitu, specificitu, klinickou efektivitu, náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie popisujícího odborníka, čekací dobu na vyšetření a náročnost organizace (příprava, kooperace s jinými odděleními nemocnice, možnost zpoždění).

Tabulka 7: Hodnocení kritérií (tabulka předložená jednotlivým expertům) (vlastní zdroj)

Vyšetření	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	Cena vyšetření [Kč]	Senzitivita	Specifická	Klinická efektivita	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření	Náročnost organizace *
povaha kritéria	min	min	min	max	max	max	min	min	min
Scintigrafie skeletu a leukoscan	ANO	2 x 3 hodiny + 10 min za 24 hodin	8000 + 21000	73 %	67 %	80 %		1 týden	
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	ANO	3 x 3 hodiny + 10 min za 24 hodin	8000 + 21000 + 0	80 %	50 %	80 %		1 týden	
Magnetická rezonance	NE	30 min	4500	89 %	50 %	82 %		6 týdnů	

U kritéria náročnost organizace je myšleno: * příprava, kooperace s jinými odděleními nemocnice, možnost zpoždění, ochota k vícefázovému vyšetření – snímky za 24 hodin, další vyšetření atd., spolupráce pacienta vč. spolupráce při samotném vyšetření, kdy je důležité, aby se pacient nepohyboval.

Výsledky ohodnocení a bodování expertů byly přepočteny dle hodnocení způsobilosti experta a na základě jim přiřazených koeficientů byla vypočtena následující tabulka.

Tabulka 8: Hodnocení kritérií experty (vlastní zdroj)

Vyšetření	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta) [hodin]	Cena vyšetření [Kč]	Senzitivita [%]	Specifická [%]	Klinická efektivita [%]	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření [dní]	Náročnost organizace *
povaha kritéria	min	min	min	max	max	max	min	min	min
Scintigrafie skeletu a leukoscan	1	6	29000	73	67	80	6,7	7	6
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	1	6	29000	80	50	80	7,3	7	6
Magnetická rezonance	0	0,5	4500	89	50	82	7,7	42	4

Jednotlivým expertům byla také předložena následující tabulka sloužící k posouzení vah kritérií.

Tabulka 9: Tabulka předložená expertům k určení vah kritérií (vlastní zdroj)

	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	Cena vyšetření (Kč)	Senzitivita	Specificita	Klinická efektivita	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření	Náročnost organizace *
Vystavení radioaktivnímu záření	1								
Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)		1							
Cena vyšetření (Kč)			1						
Senzitivita				1					
Specificita					1				
Klinická efektivita						1			
Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)							1		
Časová dostupnost vyšetření								1	
Náročnost organizace *									1

Tabulka 10: Určení vah kritérií odborníky – ve formě zlomku (vlastní zdroj)

	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	Cena vyšetření (Kč)	Senzitivita	Specifická	Klinická efektivita	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření	Náročnost organizace *
Vystavení radioaktivnímu záření	1	1/7	1/5	3	3	9	1/3	1/9	1/7
Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	7	1	5	3	3	7	5	5	1/3
Cena vyšetření (Kč)	5	1/5	1	5	3	7	1/5	5	1/7
Senzitivita	1/3	1/3	1/5	1	3	7	1/7	1/5	1/9
Specifická	1/3	1/3	1/3	1/3	1	7	1/5	1/3	1/9
Klinická efektivita	1/9	1/7	1/7	1/7	1/7	1	1/7	1/7	1/9
Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	3	5	5	7	5	7	1	1/7	1/7
Časová dostupnost vyšetření	9	1/5	1/5	5	3	7	7	1	1/7
Náročnost organizace *	7	7	7	9	9	9	7	7	1
Celkem	32 7/9	14 1/3	19	33 1/2	30 1/7	61	21	19	2 1/4

Tabulka 11: Určení vah kritérií odborníky – ve formě čísla (vlastní zdroj)

	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	Cena vyšetření (Kč)	Senzitivita	Specifická	Klinická efektivita	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření	Náročnost organizace *	Geometrický průměr	Váha kritéria
Vystavení radioaktivnímu záření	1,00	0,14	0,20	3,00	3,00	9,00	0,33	0,11	0,14	0,613	0,031
Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	7,00	1,00	5,00	3,00	3,00	7,00	5,00	5,00	0,33	2,977	0,150
Cena vyšetření (Kč)	5,00	0,20	1,00	5,00	3,00	7,00	0,20	5,00	0,14	1,351	0,068
Senzitivita	0,33	0,33	0,20	1,00	3,00	7,00	0,14	0,20	0,11	0,485	0,024
Specifická	0,33	0,33	0,33	0,33	1,00	7,00	0,20	0,33	0,11	0,442	0,022
Klinická efektivita	0,11	0,14	0,14	0,14	0,14	1,00	0,14	0,14	0,11	0,168	0,008
Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	3,00	5,00	5,00	7,00	5,00	7,00	1,00	0,14	0,14	1,932	0,097
Časová dostupnost vyšetření	9,00	0,20	0,20	5,00	3,00	7,00	7,00	1,00	0,14	1,497	0,075
Náročnost organizace *	7,00	7,00	7,00	9,00	9,00	9,00	7,00	7,00	1,00	6,132	0,308
Celkem	32,78	14,35	19,08	33,48	30,14	61,00	21,02	18,93	2,24	19,911	1,000

Tabulka 12: Určení vah kritérií pomocí Saatyho matice (vlastní zdroj)

	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	Cena vyšetření (Kč)	Senzitivita	Specificita	Klinická efektivita	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření	Náročnost organizace *	Geometrický průměr	Váha kritéria
Vystavení radioaktivnímu záření	1,00	0,14	0,20	3,00	3,00	9,00	0,33	0,11	0,14	0,613	0,031
Časová náročnost vyšetření (pro pacienta)	7,00	1,00	5,00	3,00	3,00	7,00	5,00	5,00	0,33	2,977	0,150
Cena vyšetření (Kč)	5,00	0,20	1,00	5,00	3,00	7,00	0,20	5,00	0,14	1,351	0,068
Senzitivita	0,33	0,33	0,20	1,00	3,00	7,00	0,14	0,20	0,11	0,485	0,024
Specificita	0,33	0,33	0,33	0,33	1,00	7,00	0,20	0,33	0,11	0,442	0,022
Klinická efektivita	0,11	0,14	0,14	0,14	0,14	1,00	0,14	0,14	0,11	0,168	0,008
Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	3,00	5,00	5,00	7,00	5,00	7,00	1,00	0,14	0,14	1,932	0,097
Časová dostupnost vyšetření	9,00	0,20	0,20	5,00	3,00	7,00	7,00	1,00	0,14	1,497	0,075
Náročnost organizace *	7,00	7,00	7,00	9,00	9,00	9,00	7,00	7,00	1,00	6,132	0,308
Celkem	32,78	14,35	19,08	33,48	30,14	61,00	21,02	18,93	2,24	19,911	1,000

Tabulka 13: Multikriteriální rozhodování (vlastní zdroj)

Vyšetření	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta) [hodin]	Cena vyšetření [Kč]	Senzitivita [%]	Specifická [%]	Klinická efektivita [%]	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření [dní]	Náročnost organizace *
povaha kritéria	min	min	min	max	max	max	min	min	min
Scintigrafie skeletu a leukoscan	1	6	29000	73	67	80	6,7	7	6
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	1	6	29000	80	50	80	7,3	7	6
Magnetická rezonance	0	0,5	4500	89	50	82	7,7	42	4
váhy	0,0307	0,1495	0,0678	0,0243	0,0221	0,0084	0,0970	0,0751	0,3079

Tabulka 14:Úprava na maximalizační kritéria (vlastní zdroj)

Vyšetření	Vystavení radioaktivnímu záření	Časová náročnost vyšetření (pro pacienta) [hodin]	Cena vyšetření [Kč]	Senzitivita [%]	Specificita [%]	Klinická efektivita [%]	Náročnost na znalosti problematiky Charcotovy osteoartropatie (popisujícího odborníka)	Časová dostupnost vyšetření [dní]	Náročnost organizace *
povaha kritéria	max	max	max	max	max	max	max	max	max
Scintigrafie skeletu a leukoscan	-1	-6	-29000	73	67	80	-6,7	-7	-6
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	-1	-6	-29000	80	50	80	-7,3	-7	-6
Magnetická rezonance	0	-0,5	-4500	89	50	82	-7,7	-42	-4

Výsledné pořadí jednotlivých modalit můžeme vidět v tabulce 15. Nejvyšší efekt vykazuje scintigrafie skeletu kombinovaná s leukoscanem a přidaným low dose CT. Klinický efekt magnetické rezonance je oproti ní přibližně poloviční. Je jasně vidět nárůst efektu díky přidanému low dose CT oproti kontrolní skupině.

Tabulka 15: Výsledná tabulka pořadí variant dle TOPSIS (vlastní zdroj)

Pořadí		
Scintigrafie skeletu a leukoscan	0,6712	2.
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	0,6724	1.
Magnetická rezonance	0,3287	3.

5.3 Perspektiva zdravotní pojišťovny

Pro výpočet hodnoty výkonu v korunách se používá aktuálně platná Vyhláška č. 273/2016 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulační omezení pro rok 2017.

V tabulce 15 jsou uvedeny jednotlivé části kalkulačního vzorce, jejichž hodnota je buď stanovena dle dokumentu popisujícího kalkulační vzorec, nebo byla zjištěna ze Seznamu zdravotnických výkonů. Základní minutová sazba je stanovena na 2,216 Kč za minutu práce lékaře a jiného vysokoškolsky vzdělaného pracovníka. Mzdový index nositele výkonu je pro tento výkon stanoven na 3,5 (lékař, zubní lékař, farmaceut se speciální způsobilostí nebo se zvláštní odbornou způsobilostí). Čas nositele výkonu je v tomto případě stejně jako čas výkonu 45 minut. Pořizovací cena přístroje Gama kamera SPECT byla určena na 14 000 000 Kč na základě detailu výkonu „tomografická scintigrafie“. Jeho životnost, uvedená v registračním listu výkonu, je 8 let. Počet pracovních dnů za rok je dle dokumentu popisujícího kalkulační vzorec 240. Stanovená doba užívání se rozlišuje dle ceny přístroje. Při ceně nad pět milionů korun je stanovená doba užívání přístroje dvanáct hodin. Náklady na specifickou údržbu přístroje činí 900 000 Kč za rok.

Tabulka 16: Kalkulační vzorec (vlastní zdroj)

Osobní náklady	
Nositele výkonu (B)	F . G . H
Základní minutová sazba (F)	2,216
Mzdový index nositele výkonu (G)	3,5
Čas nositele výkonu (H)	45
Přístroje	
Náklady na jednoúčelové přístroje (C)	I + J
Náklady na amortizaci přístroje (I)	K/L
Náklady na specifickou údržbu přístroje (J)	S . O/L
Cena přístroje (K) vč. DPH	14 000 000 Kč
Počet použití přístroje (L)	M/N
Celková doba použití přístroje (M)	O . P . R
Čas výkonu (N)	
Počet pracovních dnů v roce (P)	240
Stanovená doba užívání přístroje (R)	12 hod/den
Náklady na specifickou údržbu přístroje za jeden rok (S)	0

Přímo spotřebovaný zdravotnický materiál		
Náklady na přímo spotřebovaný zdravotnický materiál (D)	T . U	
Cena jednotky materiálu (T)	Aplikační jehla	0,41
	Injekční stříkačka 10 ml	0,6
Počet spotřebovaných jednotek materiálu (U)	Aplikační jehla	2
	Injekční stříkačka 5 ml	2
Přímo spotřebované léčivé přípravky		
Náklady na přímo spotřebované léčivé přípravky (E)	V . X	
Cena balení léčivého přípravku (V)	Fyziologický roztok	9 Kč
Počet spotřebovaných balení léčivého přípravku (X)	Fyziologický roztok	10 ml

Bodová hodnota a čas výkonu jsou uvedeny v tabulce 17. Sazba režie výkonu, který spadá pod autorskou odbornost 407 – nukleární medicína je 3,01 bodu za jednu minutu času výkonu, hodnota bodu je 1,03.

Do výše úhrady také patří ZULP neboli zvlášť účtovaný léčivý přípravek – radiofarmakum, jehož cena byla k úhradě připočtena v tabulce 17.

Tabulka 17: Úhrada zdravotní pojišťovnou (vlastní zdroj)

Výkon	Číslo výkonu	Čas výkonu [min]	Bodová hodnota	Hodnota bodu [Kč]	ZULP/ZUM [Kč]	Úhrada celkem [Kč]
Scintigrafie skeletu + 1x SPECT	47245 + 47269	45 + 80	528,64 + 850,69	1,03	3016	6054
Scintigrafie skeletu s low dose CT (+ 1x SPECT)	47246 + 47269	46 + 80	528,64 + 850,69		3016	6054
Leukoscan	47237 + 47269	90 + 80	1057,29 + 850,69		15720	19876
MR nohou bez kontrastní látky	89713	2x 60	465,36 + 332,40		0	5157

5.4 Perspektiva poskytovatele zdravotnické péče

Nákladové položky z pohledu poskytovatele zdravotní péče jsou zobrazeny v tabulkách 17, 18, 19 a 20. Na úklid a likvidaci odpadu z oddělení nukleární medicíny je za měsíc vynaloženo 8500 Kč. Pořizovací cena přístroje Optima 640 byla určena na 14 159 000 Kč na základě účetní závěrky Prague Medical Care Department s.r.o. z roku 2015 veřejně dostupné na webových stránkách Veřejného rejstříku a Sbírký listin [43]. Náklady na údržbu scintilační kamery jsou v současné době pokryty záruční smlouvou, činí tedy 0 Kč/rok.

Pro výpočet osobních nákladů byly použity statistické údaje z ÚZIS z dokumentu Průměrný měsíční plat zaměstnanců ve zdravotnictví pro rok 2015. Od průměrných hrubých platů byl odečten příplatek za práce přesčas a pracovní pohotovost, protože provoz pracoviště nukleární medicíny PMCD je pouze jednosměnný. Po vynásobení dvanácti měsíci jsme získali roční hrubý plat. Tento jsme povýšili o povinné odvody zaměstnavatele na sociální a zdravotní pojištění (tj. o 34 %). Průměrné měsíční hrubé platy a upravená roční hrubá mzda jsou zobrazeny v tabulce 17.

Tabulka 18: Platy lékařů a NLZP (vlastní zdroj)

	Lékaři a zubní lékaři	Všeobecné sestry a porodní asistentky	Ostatní zdravotničtí pracovníci bez odborného dohledu
Průměrný hrubý měsíční plat [Kč]	57 427	29 114	27 056
Průměrný hrubý měsíční plat bez příplatků za přesčas a pracovní pohotovost [Kč]	51 072	27 836	26 040
Roční hrubý plat + 34 % odvody zaměstnavatele [Kč]	821 238	447 603	418 723
Průměrný hodinový výdělek [Kč]	452,22	246,48	230,57

V tabulce 19 lze vidět náklady z perspektivy zdravotnického zařízení. U low dose CT nejsou připočteny žádné další náklady, protože se jedná o stejný přístroj, jako v případě scintigrafie skeletu. Reálně tedy vznikají přidané náklady na elektrickou energii – žhavení rentgenky, které jsou však velmi nízké, tedy zanedbatelné.

Tabulka 19: Náklady na scintigrafii skeletu + low dose CT (vlastní zdroj)

Scintigrafie skeletu	
Položka	Cena na 1 výkon [Kč]
Radiofarmakum	3016
Aplikační sestra (15 min)	61,62
Radiologický asistent (45 min)	172,93
Lékař (45 min)	339,165
Úklid a odpad	26,56
Cena gamakamery	877,91
plus low dose CT	
Elektrická energie	0
Celkové náklady	4494,185

Náklady na leukoscan jsou podobné nákladům na scintigrafii skeletu. Jedná se o typově podobné vyšetření. Výrazně vyšší je však cena radiofarmaka, jak můžeme vidět v tabulce 20.

Tabulka 20: Náklady na leukoscan (vlastní zdroj)

Leukoscan	
Položka	Cena na 1 výkon [Kč]
Radiofarmakum	15 720
Aplikační sestra (15 min)	61,62
Radiologický asistent (45 min)	172,93
Lékař (45 min)	339,165
Úklid a odpad	26,56
Cena gamakamery	877,91
Celkové náklady	17198

V tabulce 21 můžeme vidět náklady na magnetickou rezonanci nohou bez kontrastní látky, která se standardně provádí při podezření na Charcotovu osteoartropatii.

Tabulka 21: Náklady na MR nohou (vlastní zdroj)

MR nohou	
Položka	Cena na 1 výkon [Kč]
Radiologický asistent (30 min)	172,93
Lékař (45 min)	339,165
Úklid	38,54
Cena přístroje	1302,08
Bezpečnostní kontroly	94,41
Údržba	956,64
Celkové náklady	2903,765

5.5 Analýza nákladové efektivity

Pro výpočet nákladové efektivity byl jako efekt použit výsledek multikriteriálního rozhodování a náklady vypočítané z pohledu zdravotnického zařízení i pojišťovny (tabulka 22).

Tabulka 22: Vyčíslené efekty a náklady (vlastní zdroj)

	Efekt	Náklady ZZ [Kč]	Náklady ZP [Kč]
Scintigrafie skeletu a leukoscan	0,671210	21692,185	25930
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	0,672452	21692,185	25930
Magnetická rezonance	0,328789	2903,765	5157

Náklady z perspektivy zdravotní pojišťovny byly spolu s efektem dosazeny do vzorce pro výpočet CEA:

$$CEA = \frac{C}{E}, \quad /18/$$

Tabulka 23: Výsledek CEA (vlastní zdroj)

	CEA ZP [Kč]
Scintigrafie skeletu a leukoscan	38631,68
Scintigrafie skeletu a leukoscan + low dose CT	38560,36
Magnetická rezonance	15684,82

Z pohledu zdravotní pojišťovny je nákladově nejefektivnější metodou magnetická rezonance. Metody nukleární medicíny vychází téměř 2,5krát méně nákladově efektivní. Nesmíme ovšem zapomínat, že se jedná o dvě vyšetření, které se navzájem doplňují, proto nebyly k porovnávání vyčísleny samostatně, ale náklady na ně byly sečteny dohromady. Tato skutečnost znamená mnohonásobně vyšší náklady na vyšetření, protože jde o dvojitou aplikaci radiofarmaka, dvojitou personální náklady atd.

Protože cílem práce bylo zhodnotit přínos low dose CT, byl spočten i tzv. ICER, tedy koeficient přírůstku nákladové efektivity, který je definován jako poměr rozdílu nákladů daných léčebných intervencí a rozdílu jejich klinických efektů, tedy:

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1} \leq ? , \quad /19/$$

kde C_1 jsou náklady na stávající technologii, C_2 pak náklady na novou technologii, E_1 klinické efekty stávající technologie a E_2 efekty nové technologie.

Výše zmíněný vzorec vyjadřuje výši nákladů za jednotku efektu navíc. Záleží na zdravotnickém systému, jakou částku je ochoten vydat za zlepšení jednotky klinického efektu [36].

Protože náklady na scintigrafii skeletu a leukoscan s a bez low dose CT jsou totožné (jedná se pořád o totožný přístroj a oddělení), byl spočten ICER scintigrafie skeletu s low dose CT doplněný leukoscanem a MR nohou:

Tabulka 24: Výsledek ICER (vlastní zdroj)

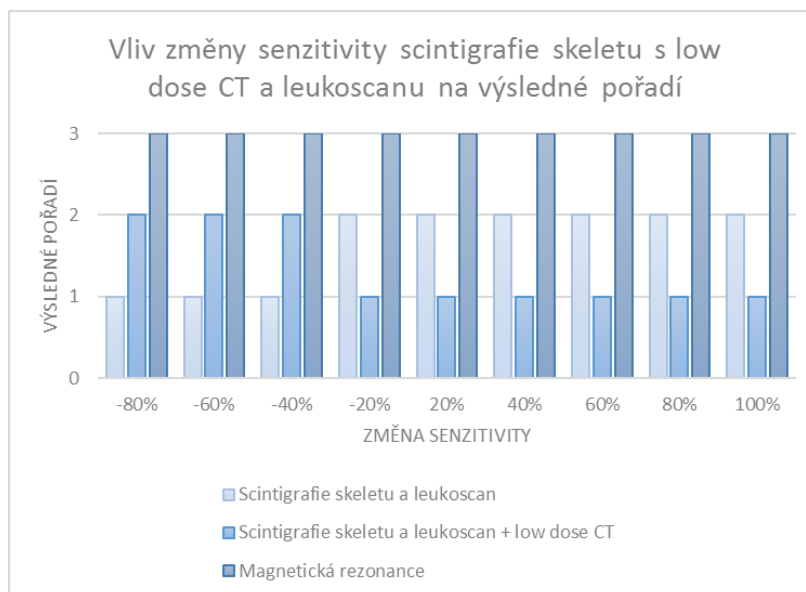
	ICER ZP [Kč]
MR nohou vs. metody nukleární medicíny doplněné low dose CT	60 445,84

Jednotka zvýšení efektu je ohodnocena na 60 445,84 Kč.

5.6 Analýza citlivosti

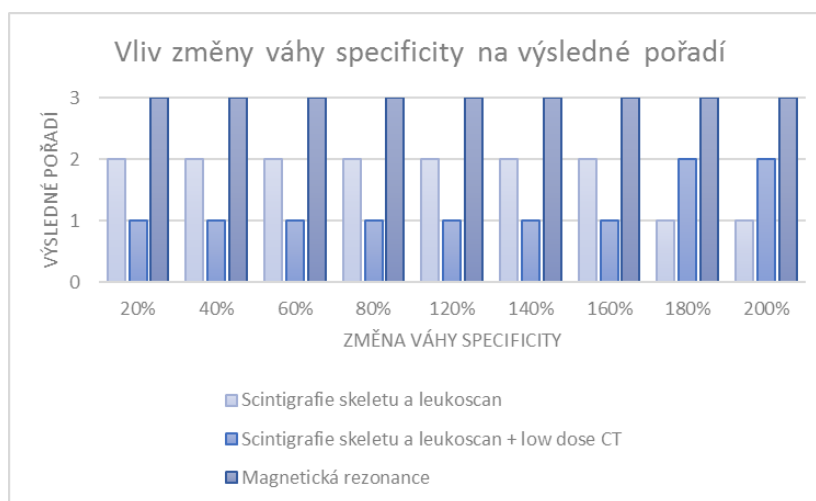
V analýze citlivosti byl zkoumán vliv změny senzitivity, specificity a klinické efektivity a jejich vah na výsledné pořadí v analýze TOPSIS.

Bylo zjištěno, že při stejné váze kritérií nemá změna senzitivity scintigrafie skeletu a leukoscanu vliv na výsledné pořadí. Stejný závěr byl i u magnetické rezonance. U scintigrafie skeletu s low dose CT a leukoscanu byla zjištěna změna pořadí, a to při zhoršení specificity o 40 a více procent se prohodilo pořadí metod nukleární medicíny, jak lze vidět na obrázku 8.



Obrázek 8: Vliv změny senzitivity scintigrafie skeletu s low dose CT a leukoscanu na výsledné pořadí (vlastní zdroj)

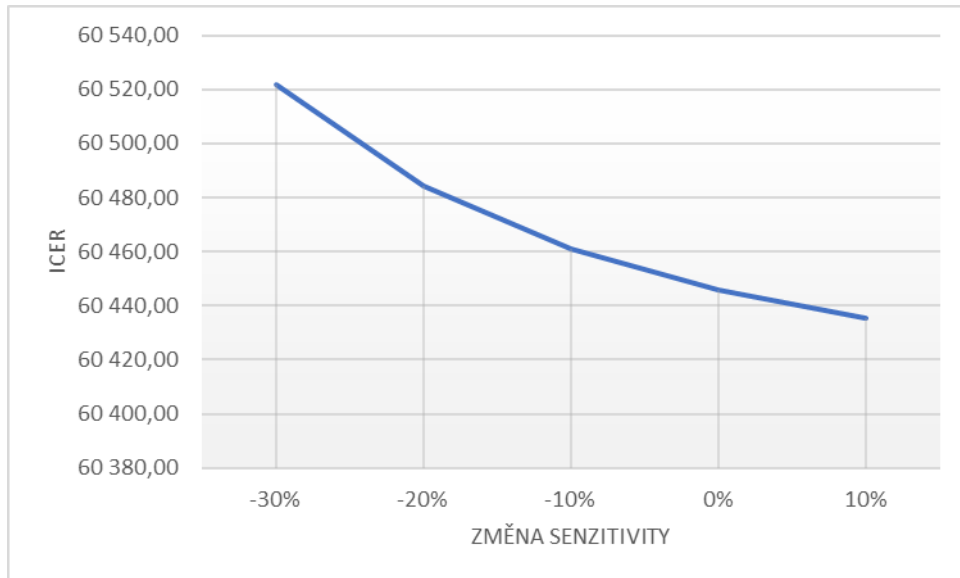
Změna specificity ani klinické efektivity u kterékoli z variant při stejné váze kritéria nezpůsobila změnu pořadí. Při změně váhy kritéria o 180 a více procent u specificity se vyměnily první dvě varianty, jak je vidět na obrázku 9.



Obrázek 9: Vliv změny váhy specificity na výsledné pořadí (vlastní zdroj)

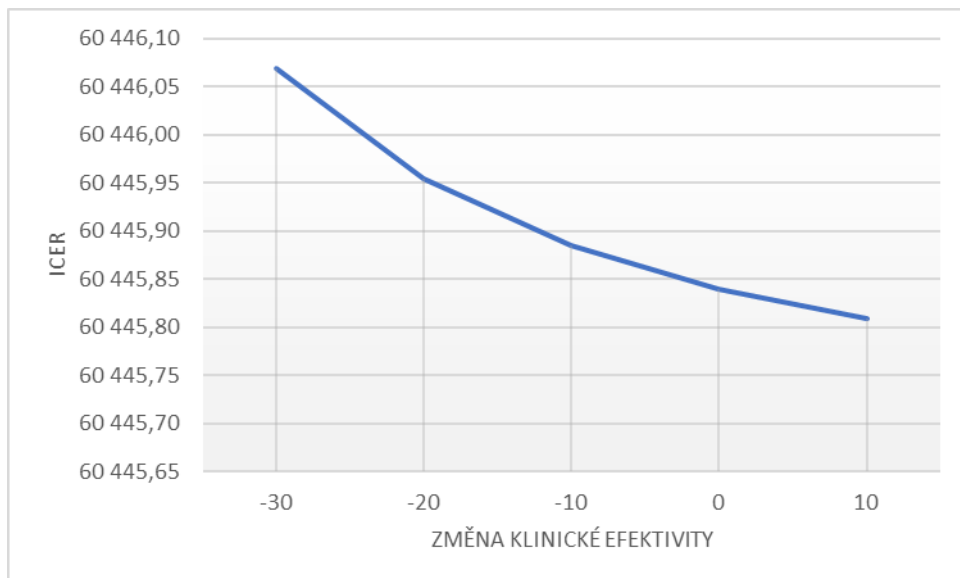
Perspektiva poskytovatele zdravotní péče

Závislost změny senzitivity na ICER lze vidět na obrázku 11. S rostoucí senzitivitou klesá cena jednotky nárůstu efektu.



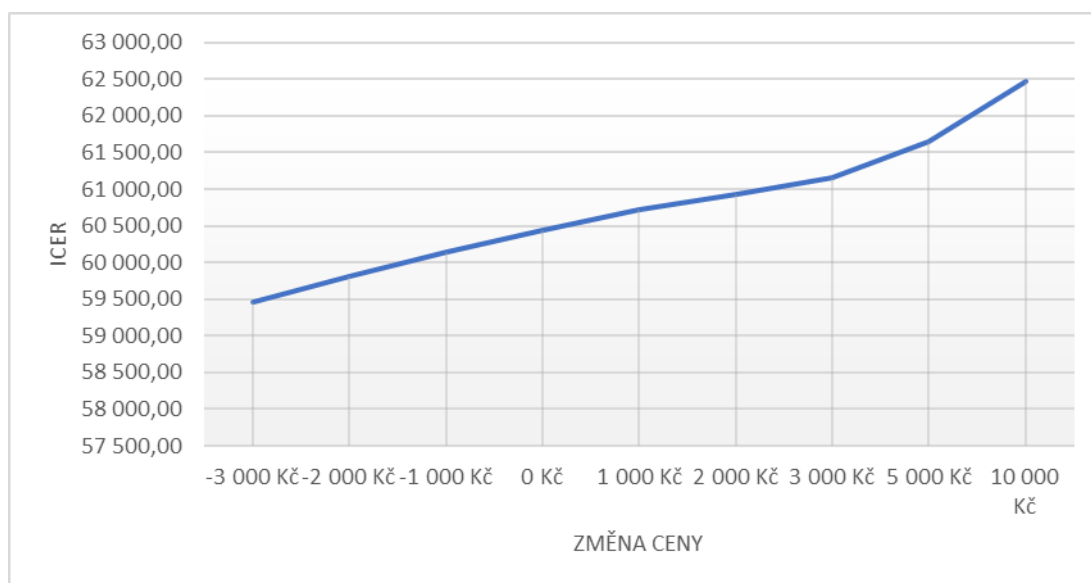
Obrázek 10: Graf závislosti ICER na změně senzitivity (vlastní zdroj)

Na obrázku 12 je možné vidět závislost ICER na změně klinické efektivity. Stejně jako u změny senzitivity ICER klesá s jejím růstem.



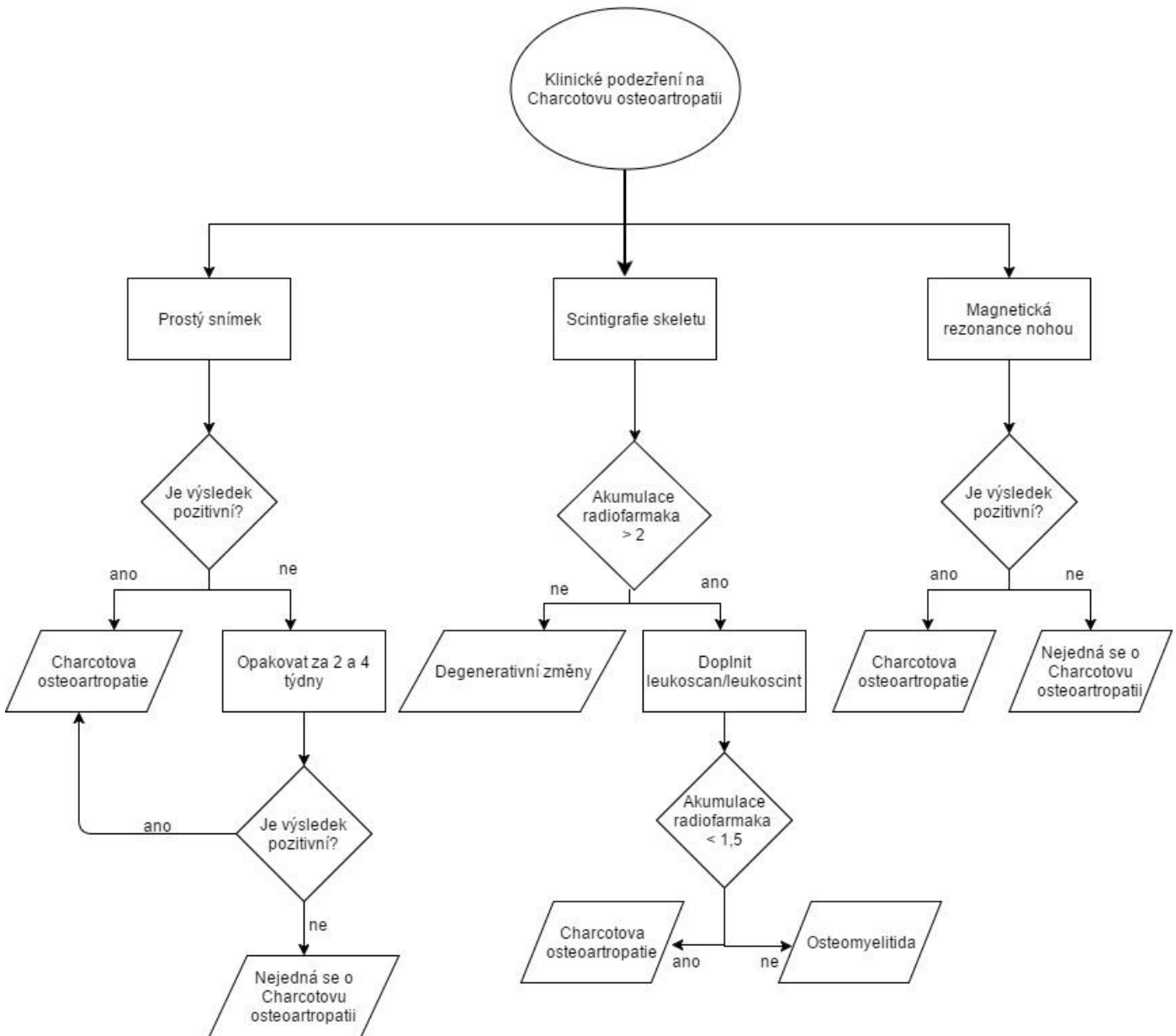
Obrázek 11: Graf závislosti ICER na změně klinické efektivity (vlastní zdroj)

Na obrázku 13 je možné vidět, že s rostoucí cenou vyšetření narůstá i ICER.



Obrázek 12: Graf závislosti ICER na změně ceny vyšetření (vlastní zdroj)

5.7 Procesní mapy



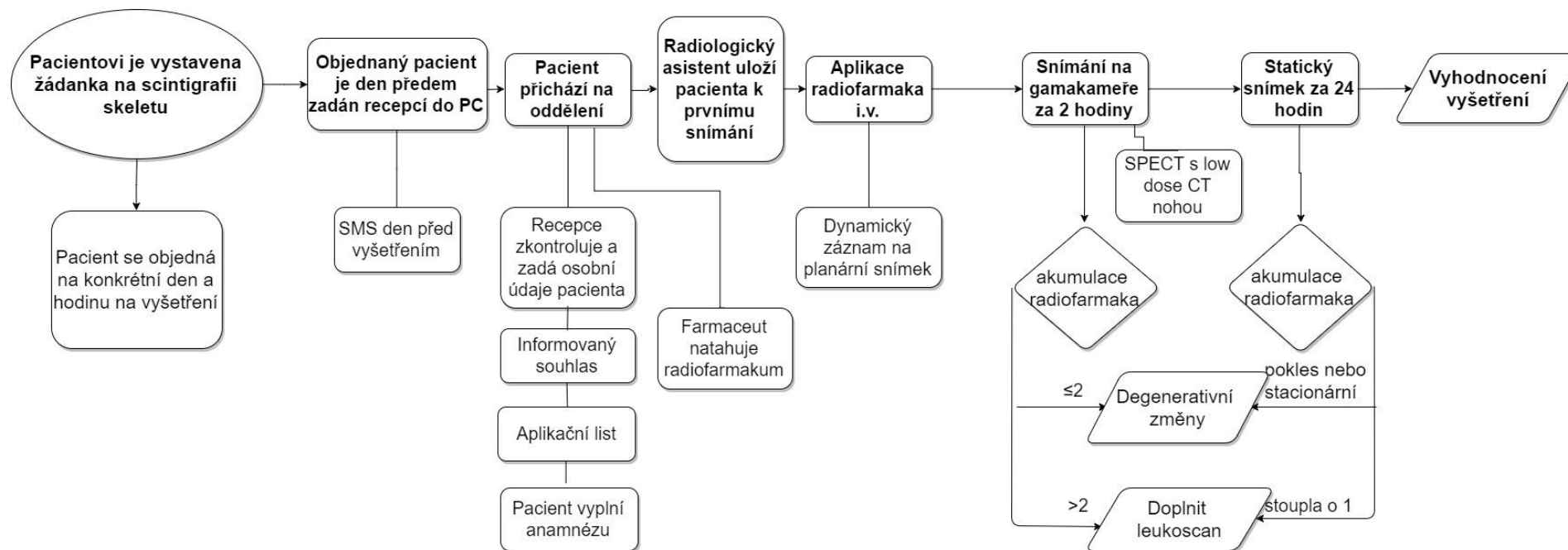
Obrázek 13: Procesní mapa diagnostiky Charcotovy osteoartropatie (vlastní zdroj)

Procesní mapa, která je na obrázku 7 může zároveň sloužit i jako vývojový diagram, tedy jakýsi návod či postup při diagnostice Charcotovy osteoartropatie. Ukazuje, že na začátku má lékař tři možnosti volby. Standardně bývá jako první zobrazovací modalita volen prostý snímek. Je dobře dostupný i na pracovištích, kde není oddělení nukleární medicíny či nemají magnetickou rezonanci. Další výhodou je jeho cena. Nevýhoda je zpoždění nálezu za klinickým stavem.

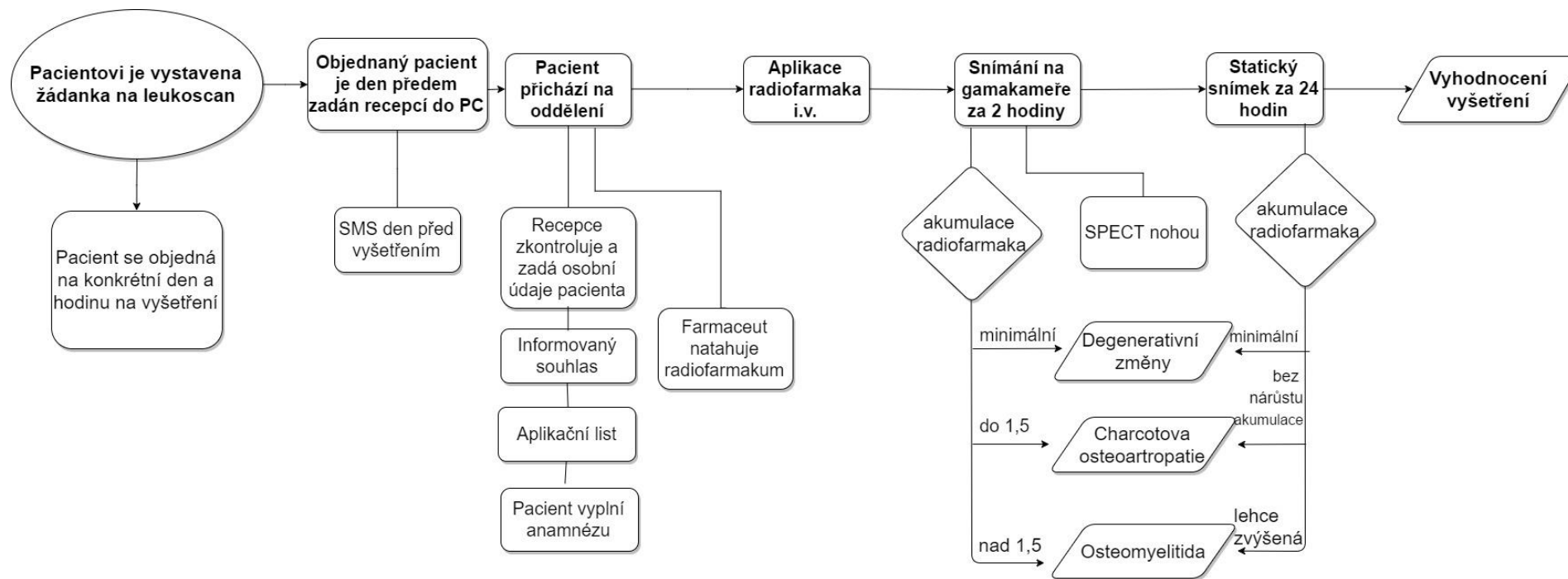
Rozhodnutí, zda pacienta odeslat na scintigrafii či magnetickou rezonanci vychází v současné době především ze zkušeností odesílajícího lékaře. Někteří vždy upřednostní magnetickou rezonanci, někteří naopak dávají přednost metodám nukleární medicíny. Popis magnetické rezonance klade vysoké nároky na popisujícího odborníka, který musí být zároveň i odborníkem na Charcotovu osteoartropatii a osteomyelitidu, aby byl schopen dané nemoci jistě odlišit. Proto byla odborníky vypracována tabulka kritérií (viz tabulka 5), která by v budoucnu měla být velkým přínosem při odlišování osteomyelitidy od Charcotovy osteoartropatie.

Metody nukleární medicíny vykazují téměř stejnou klinickou efektivitu jako v zahraniční literatuře preferovaná magnetická rezonance. Jejich hlavními nevýhodami jsou časová a finanční náročnost a radioaktivní zátěž pacienta (i členů jeho domácnosti).

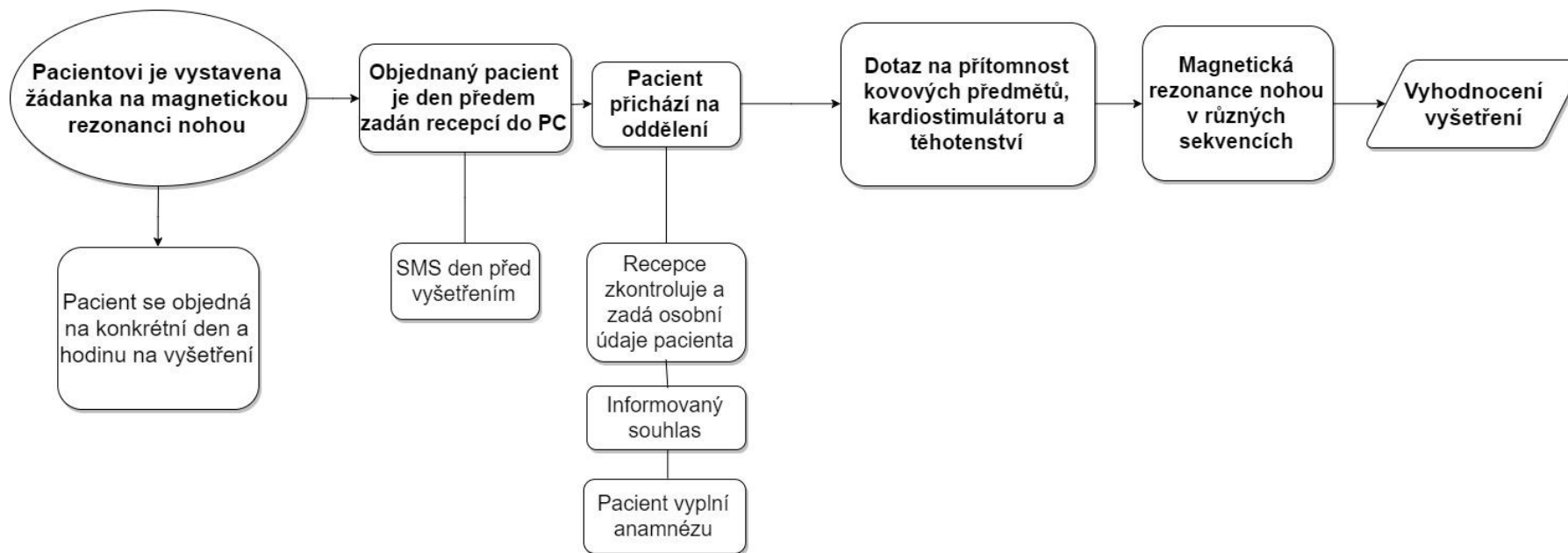
U procesních map na obrázcích 8, 9 a 10 značí první řádek procesů (tučný text) procesy hlavní. Procesy pod nimi jsou poté procesy podpůrnými.



Obrázek 14: Procesní mapa – vyšetření s názvem scintigrafie skeletu (protokol zaměřený na Charcotovu osteoarthropatii) (vlastní zdroj)



Obrázek 15: Procesní mapa – vyšetření s názvem leukoscan (protokol zaměřený na Charcotovu osteoartropatii) (vlastní zdroj)

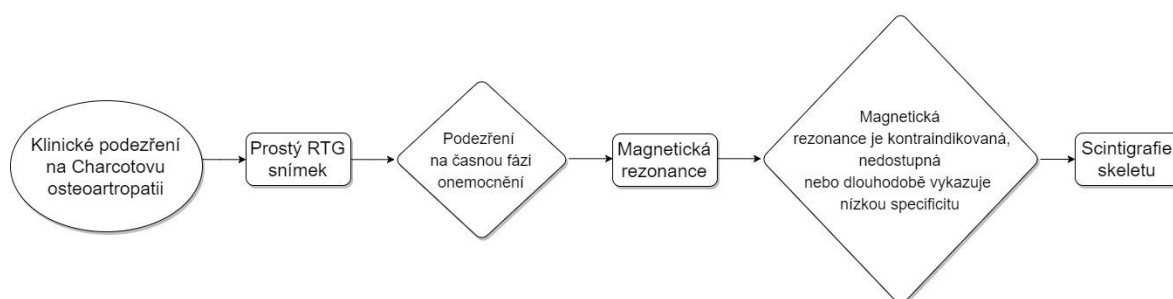


Obrázek 16: Procesní mapa – magnetická rezonance nohou (bez kontrastní látky) (vlastní zdroj)

5.8 Metodický postup

Cílem této kapitoly je ze získaných poznatků z rešerše zahraniční literatury, ale i vlastního výzkumu vytvořit doporučení, jak postupovat při diagnostice Charcotovy osteoartropatie. Spíše než o univerzální návod se jedná o pohled na problematiku z více úhlů pohledu. Zohledněn byl medicínský pohled (včasná a správná diagnostika), pohled plátce péče – zdravotní pojišťovny (cena diagnostiky/jedné jednotky efektu), pohled pacienta (čas strávený na vyšetřeních, radioaktivní zátěž), pohled zdravotnického zařízení (náročnost organizace aj.).

Pro přehlednost byl jako forma metodického postupu zvolen vývojový diagram.



Obrázek 17: Doporučený postup při volbě zobrazovacích modalit při diagnostice Charcotovy osteoartropatie (vlastní zdroj)

6 Diskuze

Na základě retrospektivní kontrolované observační studie prováděné v Ústřední vojenské nemocnici Střešovice bylo zjištěno, že klinická efektivita scintigrafie skeletu doplněná o leukoscan a low dose CT je jen o 2 % horší než klinická efektivita magnetické rezonance, která je v zahraničních studiích označována za nejlepší dostupnou modalitu vhodnou k diagnostice Charcotovy osteoartropatie.

Hodnota efektu pro účely analýzy nákladové efektivity byla zjištěna pomocí multikriteriálního rozhodování, kdy kritéria stanovili experti podiatrického týmu ÚVN ze své perspektivy. Jejich váhy pak byly spočteny pomocí Saatyho matice vyplněné jednotlivými odborníky. Náklady z perspektivy poskytovatele zdravotní péče byly kalkulovány z cen jednotlivých položek zjištěných v PMCD a náklady z pohledu zdravotní pojišťovny byly určeny na základě úhradové vyhlášky. Z obou perspektiv jsou metody nukleární medicíny oproti magnetické rezonanci několikanásobně dražší. Je to dáno způsobem vyšetření, kdy byla jako základní vyšetření stanovena scintigrafie skeletu. Při pozitivním nálezu je však nutné pro odlišení od osteomyelitidy udělat pacientovi vyšetření zvané leukoscan (nejčastěji), které scintigrafii skeletu vhodně doplňuje. Tento postup se promítl do multikriteriálního rozhodování tak, že ceny vyšetření byly sečteny, protože nelze při postupu, který je přehledně znázorněn i ve vypracovaných a přiložených procesních mapách hodnotit každé vyšetření zvlášť. Tato vysoká cena je velkou nevýhodou dané metodiky. Je dána především cenou ZULP – radiofarmak. Přestože hodnota klinického efektu je více jak dvojnásobná, cena je téměř šesti a půlnásobně vyšší než u magnetické rezonance nohou. Nákladově nejefektivnější je tedy magnetická rezonance. Dále byl spočten ICER, který vyšel 60 445, 84 Kč na jednotku zvýšení efektu.

Když se zaměříme na samotný přínos low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie, vidíme jasný nárůst efektu při scintigrafii skeletu s přidaným low dose CT. Jedná se tedy rozhodně o přínosnou část vyšetřovacího protokolu. Z pohledu zdravotní pojišťovny je jistě zajímavé, že není nijak účtován, protože nemá přiřazen vlastní kód. Je to z toho důvodu, že se nejedná o plnohodnotné diagnostické CT. Z pohledu zdravotnického zařízení je nárůst efektu „zaplacen“ pouhým prodloužením vyšetření o cca jednu minutu, tedy zanedbatelnou částku na osobní náklady. Co se přístrojového vybavení týče, podle nejnovější koncepce oboru nukleární medicína ze dne 17.3.2017 vydané Českou společností nukleární medicíny České lékařské společnosti, z.s. je základním vyšetřovacím přístrojem SPECT/CT a nehybridní modalita jsou pouze doplňkové. Z toho tedy vyplývá, že v současné době je nutností při pořízení nového přístroje na oddělení nukleární medicíny, aby alespoň jeden z přístrojů na daném pracovišti byl hybridní (SPECT/CT nebo vysoce specializované PET/CT a jeho doplňující PET/MR). Z toho vyplývá, že většina pracovišť již takový přístroj má nebo bude nucena ho při další obnově morálně zastaralého vybavení pořídit. Nevznikají tedy náklady na pořízení low dose CT přístroje pouze pro účely tohoto vyšetření. Při diagnostice Charcotovy osteoartropatie se jedná konkrétně o přínos při upřesnění lokalizace postižení nohy, ale i o přítomnosti známky Charcotovy osteoartropatie nebo osteomyelitidy, které zhodnotí radiolog na základě skórovací tabulky.

Nově vzniklé skórovací tabulky pro hodnocení CT, MR a metod nukleární medicíny jsou velkým přínosem této diplomové práce pro praxi. Odborníci stanovili kritéria na základě svých zkušeností z minulosti v korelaci se zahraniční literaturou. Na základě těchto kritérií byly také přehodnoceni všichni pacienti, kteří spadali do studie k této diplomové práci. Byly porovnány závěry všech dostupných vyšetření a klinického stavu a vypočtena specifická, senzitivita a klinická efektivita jednotlivých modalit. Ty byly dále zpracovávány v multikriteriálním hodnocení variant.

Jedním z výstupů diplomové práce je analýza nákladové efektivity. Na základě dat z prostředí České republiky vznikl vzorek srovnatelný se vzorkem ze studie uveřejněné v článku *Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections* (Scott D. Croll MD, Gary G. Nicholas, MD, Mark A. Osborne, MD, Thomas E. Wasser, MEd, Stuart Jones, MD, Allentown, Pa.). Stejně jako při diagnostice osteomyelitidy autorům vyšla jako nákladově nejefektivnější metoda magnetická rezonance, tak i výsledek nákladové analýzy v této práci potvrzuje totéž u Charcotovy osteoartropatie. Ne snad, že by se metody nukleární medicíny nemohly magnetické rezonanci rovnat v klinické efektivitě, ale jsou mnohonásobně dražší, což je jejich mínus.

Z metodického postupu vyplývá toto doporučení: první možnou volbou při klinickém podezření na Charcotovu osteoartropatii je prostý rentgenový snímek. Při podezření na časnou fázi onemocnění lékař doplní magnetickou rezonanci. V případě, že je magnetická rezonance kontraindikovaná, nedostupná (velká vzdálenost, složitý transport pacienta) nebo dlouhodobě vykazuje nízkou specifickou, měl by lékař zvolit metody nukleární medicíny.

Jako všechny metody i magnetická rezonance má svá omezení. Ta vidím v nutné spolupráci pacienta, kdy musí v klidu ležet a nehýbat nohama po dobu cca půl hodiny. Dále je důležité cvičené oko hodnotícího radiologa, který popisuje dané vyšetření. V tomto ohledu by mohla přinést určité zlepšení skórovací tabulka uvedená v práci.

Přínos této práce vidím v možnosti rozšíření skórovací tabulky a tabulky určené k hodnocení scintigrafie mezi odbornou veřejnost a jejich ověření v praxi.

Jistě by bylo zajímavé provést multikriteriální hodnocení s jinou skupinou odborníků než s úzce specializovaným týmem lékařů podiatrického týmu. Hodnoty vah kritérií by vyšly zcela jinak a věřím, že i výsledek nákladové efektivity by byl zajímavý.

7 Závěr

V rámci diplomové práce byla provedena literární rešerše shrnujících aktuální stav problematiky diagnostiky Charcotovy osteoartropatie v České republice a zahraničí.

Dále byla provedena retrospektivní kontrolovaná observační studie v Ústřední vojenské nemocnici Střešovice zaměřená na zjištění klinické efektivity, specifity a senzitivity vyšetření s názvem scintigrafie skeletu doplněná o leukoscan a low dose CT, dále pak kontrolní skupiny bez low dose CT a magnetické rezonance nohou.

Pomocí Saatyho matice byly spočteny váhy kritérií, které vznikly na základě odborné debaty s experty. Metodou TOPSIS byl spočten efekt jednotlivých metod. Dále byly spočteny náklady poskytovatele zdravotní péče a zjištěna úhrada za jednotlivá vyšetření pojišťovnou. Do analýzy nákladové efektivity byla dosazena výše úhrady zdravotní pojišťovnou dělená spočteným efektem. Byla provedena citlivostní analýza,

Byly vytvořeny procesní mapy jednotlivých vyšetření (i jejich souhrn) a doporučen metodický postup.

Seznam literatury

1. ČR, ÚZIS. <http://www.uzis.cz/archiv-rocniku/rok/2015/Aktuální-informace>. *Činnost oboru diabetologie, péče o diabetiky v roce 2013*. [Online] Aktuální informace č.2/2015.
2. Syndrom diabetické nohy: mezinárodní konsenzus vypracovaný Mezinárodní pracovní skupinou pro syndrom diabetické nohy. Praha : Galén, 2000. 102 s. : il. a 80-7262-051-7., 24 cm. ISBN:.
3. VYHNÁLKOVÁ, Jana. Prevence a konzervativní léčba diabetické nohy ve fyzioterapii. Olomouc : Fakulta těleské kultury, Univerzita Palackého v Olomouc, 2012.
4. BARTOŠ, Vladimír, PELIKÁNOVÁ, Terezie. Praktická diabetologie. Praha : Maxdorf, 1996. 376 s. : tab. a 80-85800-31-4., 20 cm + Inzertní příloha: 9 s. ISBN:.
5. <http://metabol.lfp.cuni.cz/old/noha/text.asp?t=epidem>. Diagnostika a léčba syndromu diabetické nohy pro praxi. Daniela Čechurová, Zdeněk Rušavý et al. [Online] 2016.
6. ČECHUROVÁ, D., LACINOVÁ, S., RUŠAVÝ, Z., et al. Economic aspects of the diabetic foot syndrome. *Vnitr Lek*, 2003, 49, p. 439–441. [Online]
7. BRUNEROVÁ, L., ANDĚL, A. Calculation of the costs of drugs, medical materials, certain medical procedures and social services for patients with diabetic foot syndrome. *Vnitr Lek*, 2003, 49, p. 457–464. [Online]
8. ZEMANOVÁ, Jitka. Syndrom diabetické nohy z pohledu nemocného. Brno : Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, 2012.
9. Care, American Diabetes Association ADA. Standards of Medical Care in Diabetes-2006. *Diabetes a* 29:S4-S42. 2006.
10. DMEV, Česká diabetologická společnost ČDS: Standardy léčby pacientů se syndromem diabetické nohy. a 39-42., 1: 2004.
11. International Diabetes Federation IDF: Global guideline for type diabetes., 2 a 59-62., Chapter15 Foot Care:. 2005.
12. POCH, Tomáš. Diabetická noha - diagnostika, léčba, prevence. *Practicus*, 2010, roč. 9, č. 6, s. 36-39. ISSN: 1213-8711.
13. Vítová, MUDr. Andrea. Péče o pacienta se syndromem diabetické nohy z pohledu lékařů první linie. *NewEU Magazine of medicine*. 1/2006.
14. Mezinárodní pracovní skupina pro syndrom diabetické nohy. Syndrom diabetické nohy. Mezinárodní konsenzus. České vydání: A. Jirkovská, Galén, Praha, 2000.
15. PILNÁČEK, Jan. Chronická osteomyelitida. <http://zdravi.euro.cz>. [Online] *Postgraduální medicína*, č.6/2004.

16. Surgeons, An official publication of the American College of Foot and Ankle. Diabetic Foot Disorders, A Clinical Guideline. September/October 2006, volume 45, number 5.
17. GOODMAN, Clifford S. HTA101: Introduction to Health Care Technology Assessment. National Library of Medicine, 1998. [Online]
18. <http://mekat.hl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>. [Online]
19. ROGALEWICZ, Vladimír. Health technology assessment (HTA): zdroj podpůrných informací pro strategické rozhodování. *Ekonomie ve zdravotnictví*, 2015, roč. 2015, č. 1, s. 12-18. ISSN: 2464-6164.
20. BRENT, Robert J. *Applied cost-benefit analysis. 2nd ed. Northampton, MA: Edward Elgar, c2006. ISBN 1843768917.*
21. ROSINA, Jozef — ROGALEWICZ, Vladimír — IVLEV, Ilya, et al. Health technology assessment for medical devices. *Lékař a technika*, 2014, roč. 44, č. 3, s. 23-36. ISSN: 0301-5491.
22. BÉM, Robert, JIRKOVSKÁ, Alexandra, FEJFAROVÁ, V. - Aktuality v diagnostice a léčbě Charcotovy osteoartropatie: Syndrom diabetické nohy - Praha 2006 [3.11.]. *Bulletin HPB*, 2006, roč. 14, č. 4, s. 156-159. ISSN: 1210-6755.
23. Edmonds ME, Petrova NL, Edmonds AE et al: What happens to the initial bone marrow oedema in the natural history of Charcot osteoarthropathy? *Diabetologia* 2006, 49 (Suppl 1): 684.
24. Jirkovska A, Kasalicky P, Boucek P et al: Calcaneal ultrasonometry in patients with Charcot osteoarthropathy and its relationship with densitometry in the lumbar spine and femoral neck and with markers of bone turnover. *Diabet Med*, 2001, 18:495-500.
25. LA FONTAINE, Javier, LAVERY, Lawrence a JUDE, Edward. Current concepts of Charcot foot in diabetic patients. *The Foot*, 2016, 26: 7-14.
26. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al. The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc S.*
27. Wukich DK, Sung W. Charcot arthropathy of the foot and ankle: modern concepts and management review. *J Diabetes Complications*. 2009 a 10.1016/j.jdiacomp.2008.09.004., 23:409–26. doi:.
28. RICHARD, J.-L., ALMASRI, M. a SCHULDINER, S. Treatment of acute Charcot foot with bisphosphonates: a systematic review of the literature. *Diabetologia*, 2012, 55.5: 1258-1264.
29. HARTEMANN-HEURTIER, A. a SENNEVILLE, E. Diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes & metabolism*, 2008, 34.2: 87-95.

30. Poirier JY, Garin E, Derrien C, Devillers A, Moisan A, Bourguet P, et al. Diagnosis of osteomyelitis in the diabetic foot with a ^{99m}Tc -HMPAO leucocyte scintigraphy combined with a ^{99m}Tc -MDP bone scintigraphy. *Diabetes Metab.* 2002 a 28:485–90.
31. Croll SD, Nicholas GG, Osborne MA, Wasser TE, Jones S. Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections. *J Vasc Surg.* 1996 a 24:266–70.
32. Lee I, Blume PA, Sumpio B. Charcot joint disease in diabetes mellitus. *Ann Vasc Surg* 2003: 17 a 571-80.
33. KORVINY, Petr. Teoretické základy vícekriteriálního rozhodování [online]. nedatováno. Dostupné z: http://korviny.cz/mca7/soubory/teorie_mca.pdf. [Online]
34. IVLEV I., KNEPPO P., BARTAK M. - Method for Selecting Expert Groups and Determining the Importance of Experts' Judgments for the Purpose of managerial Decision-Making Tasks in Health System. *E a M Ekon a Manag.* 2015.
35. KUBÁTOVÁ, Ivana. Využití hodnotového inženýrství a multikriteriálního rozhodování při hodnocení zdravotnické techniky. Kladno, 2015. Disertační práce (Ing.) České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství v Kladně, 16. září 2015. [Online]
36. ROGALEWICZ, Vladimír Rogalewicz, KUBÁTOVÁ, Ivana. Hodnocení zdravotnických technologií. *Projekt "Inovace a modernizace didaktických metod a obsahu výuky na FBMI Kladno ve specifických oblastech"*. [Online] 2014.
37. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty výkonů v seznamu zdravotních výkonů*. [Online] 2017. http://www.mzcr.cz/dokumenty/kalkulacni-vzorec-pro-vypocet-bodove-hodnoty-vykonu-v-seznamu-zdravotnich-vykonu_11252_3.html.
38. GRASSEOVÁ, Monika, Radek DUBEC a Roman HORÁK. *Procesní řízení ve veřejném sektoru: teoretická východiska a praktické příklady*. Brno: Computer Press, 2008. ISBN 9788025119877.
39. *Health IT Workforce Curriculum*, <http://sumsearch.org/ntdc/>. [Online] 2017.
40. Neuro-osteoarthopathy of the foot-radiologist: friend or foe?, Ivo G. Schoots, Frederik J. Slim, Tessa E. Busch-Westbroek, Mario Maas.
41. Donovan A, Schweitzer ME. Use of MR Imaging in Diagnosing Diabetes-related Pedal Osteomyelitis. *RadioGraphics* 2010 a 723-736, 30:.
42. Diagnostic performance of diffusion-weighted MR imaging in differentiation of diabetic osteoarthopathy and osteomyelitis in diabetic foot, Abdel Razek, Ahmed Abdel Khalek et al.

43. Účetní závěrka. Veřejný rejstřík a sbírka listin. <https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik>. [Online] 2015.

Seznam obrázků

Obrázek 1: Vývoj prevalence diabetes mellitus v ČR na 100 000 obyvatel podle typu v letech 1992 – 2013 [1]	9
Obrázek 2: Vývoj poměru počtu chronických komplikací DM na 1 000 léčených osob pro DM v ČR v letech 2004 - 2013 [1]	11
Obrázek 3: Diagnostika Charcotovy osteoartropatie [16] (vlastní zdroj).....	16
Obrázek 4: SPECT/CT ve třech rovinách + 3D rekonstrukce	19
Obrázek 5: Výběr vhodných článků (vlastní zdroj).....	21
Obrázek 6: Algoritmus diagnostiky osteomyelitidy u diabetické nohy [29] (vlastní zdroj)	27
Obrázek 7: Základní soubor znaků BPMN diagramu [39] (vlastní zdroj)	38
Obrázek 8: Vliv změny senzitivity scintigrafie skeletu s low dose CT a leukoscanu na výsledné pořadí (vlastní zdroj)	58
Obrázek 9: Vliv změny váhy specificity na výsledné pořadí (vlastní zdroj).....	58
Obrázek 10: Graf závislosti ICER na změně senzitivity (vlastní zdroj).....	59
Obrázek 11: Graf závislosti ICER na změně klinické efektivity (vlastní zdroj)	59
Obrázek 12: Graf závislosti ICER na změně ceny vyšetření (vlastní zdroj)	60
Obrázek 13: Procesní mapa diagnostiky Charcotovy osteoartropatie (vlastní zdroj).....	61
Obrázek 14: Procesní mapa – vyšetření s názvem scintigrafie skeletu (protokol zaměřený na Charcotovu osteoartropatii) (vlastní zdroj)	63
Obrázek 15: Procesní mapa – vyšetření s názvem leukoscan (protokol zaměřený na Charcotovu osteoartropatii) (vlastní zdroj).....	64
Obrázek 16: Procesní mapa – magnetická rezonance nohou (bez kontrastní látky) (vlastní zdroj).....	65
Obrázek 17: Doporučený postup při volbě zobrazovacích modalit při diagnostice Charcotovy osteoartropatie (vlastní zdroj)	66

Seznam tabulek

Tabulka 1: Počet článků vyhledaných v jednotlivých databázích dle klíčových slov (vlastní zdroj).....	20
Tabulka 2: Rešerše článků (vlastní zdroj).....	22
Tabulka 3: Výstup ze studie Croll et al. [31] (vlastní zdroj)	28
Tabulka 4: Dotazník pro hodnocení způsobilosti experta (modelový příklad) [34] (vlastní zdroj).....	31
Tabulka 5: Skórovací tabulka při popisu CT a MR [40] [41] [42] (vlastní zdroj)	41
Tabulka 6: Tabulka určená k hodnocení scintigrafie při podezření na Charcotovu osteoartropatii (vlastní zdroj).....	42
Tabulka 7: Hodnocení kritérií (tabulka předložená jednotlivým expertům) (vlastní zdroj).....	43
Tabulka 8: Hodnocení kritérií experty (vlastní zdroj)	44
Tabulka 9: Tabulka předložená expertům k určení vah kritérií (vlastní zdroj)	45
Tabulka 10: Určení vah kritérií odborníky – ve formě zlomku (vlastní zdroj)	46
Tabulka 11: Určení vah kritérií odborníky – ve formě čísla (vlastní zdroj)	47
Tabulka 12: Určení vah kritérií pomocí Saatyho matice (vlastní zdroj).....	48
Tabulka 13: Multikriteriální rozhodování (vlastní zdroj).....	49
Tabulka 14: Úprava na maximalizační kritéria (vlastní zdroj)	50
Tabulka 15: Výsledná tabulka pořadí variant dle TOPSIS (vlastní zdroj)	51
Tabulka 16: Kalkulační vzorec (vlastní zdroj)	52
Tabulka 17: Úhrada zdravotní pojišťovnou (vlastní zdroj)	53
Tabulka 18: Platy lékařů a NLZP (vlastní zdroj).....	54
Tabulka 19: Náklady na scintigrafii skeletu + low dose CT (vlastní zdroj).....	55
Tabulka 20: Náklady na leukoscan (vlastní zdroj)	55
Tabulka 21: Náklady na MR nohou (vlastní zdroj)	56
Tabulka 22: Vyčíslené efekty a náklady (vlastní zdroj)	56
Tabulka 23: Výsledek CEA (vlastní zdroj).....	57
Tabulka 24: Výsledek ICER (vlastní zdroj)	57

Seznam rovnic

1	Vzorec pro normování Saatyho matice.....	32
2	Výpočet prvků normalizované kriteriální matice.....	33
3	Výpočet vzdálenosti od ideální varianty.....	33
4	Výpočet vzdálenosti od bazální varianty.....	33
5	Výpočet relativního ukazatele vzdálenosti od bazální varianty.....	33
6	Vzorec analýzy nákladové efektivity.	34
7	Kalkulační vzorec	36
8	Vzorec výpočtu přímých nákladů.....	36
9	Osobní náklady nositele výkonu.	36
10	Náklady na jednoúčelové přístroje.	36
11	Náklad na amortizaci přístroje.	36
12	Celková doba použití přístroje.	36
13	Náklady na zdravotnický materiál přímo spotřebovaný při výkonu.	37
14	Náklady na přímo spotřebované léčivé přípravky.....	37
15	Celý kalkulační vzorec.....	37
16	Přímé náklady.....	37
17	Celková úhrada zdravotní pojišťovny v Kč.	37
18	Výpočet CEA.	56
19	Výpočet ICER.	57

8 Přílohy

Prohlášení k diplomové práci „Zhodnocení přínosu low dose CT při diagnostice Charcotovy osteoartropatie“

Při shromažďování a analýze sledovaných dat došlo k opětovnému vyhodnocení všech provedených scintigrafických studií i MR. Na základě tohoto rozboru byla stanovena přesná kritéria rozlišení Charcotovy osteoartropatie, osteomyelitidy a artrózy či potraumatických změn, která budou dále v praxi využívána.

Dále došlo k nastavení funkční spolupráce a komunikace týmu zobrazovacích metod (nukleární medicíny a radiologie), jakož i celého podiatrického týmu ÚVN.

Celkově lze tedy shrnout, že daná práce je přínosem pro praxi a data z ní budou používána v diagnostice syndromu diabetické nohy, jehož součástí jsou komplikace jako Charcotova osteoartropatie.

V Praze dne 15. 5. 2017

MUDr. Irena Maříková

primář

Prague Medical Care Department, s.r.o.

Oddělení nukleární medicíny v ÚVN