



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Klinicko-ekonomická analýza provozu a efektivity využití
peroperační magnetické rezonance**

**Clinical and economic analysis of the operation and
effectiveness of use of intraoperative MRI**

Diplomová práce

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

Autor diplomové práce: Bc. Jana Chocholatá
Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Konzultant diplomové práce: Mgr. Ondřej Krahula, MBA

Kladno 2018

Zadání diplomové práce

Student: **Jana Chocholatá**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Klinicko-ekonomická analýza provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance**
Téma anglicky: Clinical and economic analysis of the operation and effectiveness of use of intraoperative MRI

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je provedení klinicko-ekonomické analýzy provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Na základě současného stavu problematiky zhodnoťte možné indikace a klinické efekty využívání peroperační magnetické rezonance. Proveďte zhodnocení nákladů provozu peroperační magnetické rezonance a zhodnoťte její medicínský přínos. Vypracujte analýzu nákladové efektivity využití provozované peroperační magnetické rezonance v konkrétním zdravotnickém zařízení. Závěrem proveďte citlivostní analýzu výsledků.

Seznam odborné literatury:

- [1] Clifford S. Goodman, HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment, 2014
- [2] Robert J. Brent, Cost-benefit analysis and health care evaluations, Edward Elgar Publishing, Massachusetts USA, 2003, ISBN 1 84064 844 9
- [3] Janíček Přemysl, Marek Jiří a kolektiv, Expertní inženýrství v systémovém pojetí, ed. 1, Grada Publishing, 2013, 592 s., ISBN 978-80-247-4127-7

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Konzultant: Mgr. Ondřej Krahula, MBA

Zadání platné do: 20.09.2019


vedoucí katedry / pracoviště


děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Klinicko-ekonomická analýza provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně 18. 5. 2018

.....

Bc. Jana Chocholetá

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D., za odborné vedení, cenné připomínky a rady při zpracování této diplomové práce. Dále chci poděkovat personálu Radiodiagnostického oddělení a Neurochirurgické a neuroonkologické kliniky 1. LF UK Ústřední vojenské nemocnice v Praze za poskytnutí dat pro zpracování diplomové práce.

ABSTRAKT

Klinicko-ekonomická analýza provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance

Diplomová práce se zabývá klinicko-ekonomickou analýzou provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Dále se práce věnuje hodnocení peroperační magnetické rezonance z hlediska nákladů na provoz a klinickými efekty, které vznikají při operacích nádorů mozku. V teoretické části práce jsou hodnoceny možné indikace a klinické využití peroperační magnetické rezonance. Praktická část hodnotí náklady na provoz peroperační magnetické rezonance a pomocí multikriteriálního hodnocení byl stanoven výsledný efekt dvou porovnávaných variant – použití peroperační magnetické rezonance během operace a konvenční neurochirurgické operace. Ve spolupráci s vybraným zdravotnickým zařízením byla zpracována analýza nákladové efektivity porovnávaných variant a citlivostní analýza výsledků. Na závěr byla provedena analýza rizik v rámci hodnocení využití peroperační magnetické rezonance.

Klíčová slova

intraoperační magnetická rezonance; obrazem řízená magnetická rezonance; analýza nákladové efektivity; nákladová analýza

ABSTRACT

Clinical and economic analysis of the operation and effectiveness of use of intraoperative MRI

The master's thesis deals with the clinical and economic analysis of the operation and the effectiveness of use of intraoperative MRI. Further, the master's thesis deals with the evaluation of intraoperative magnetic resonance in terms of operating costs and clinical effects, which form during brain tumor operations. In the theoretical part of the thesis are evaluated possible indications and clinical use of intraoperative magnetic resonance. The practical part evaluates the costs of operation of intraoperative magnetic resonance and the result of two comparative variants - the use of intraoperative magnetic resonance during surgery and conventional neurosurgical surgery was determined by means of a multi-criteria evaluation. In cooperation with the selected health care facility, an analysis of the cost effectiveness of the compared variants and the sensitivity analysis of the results was carried out. In conclusion, a risk analysis was performed in the evaluation of the use of intraoperative magnetic resonance.

Keywords

intraoperative magnetic resonance; image guided magnetic resonance; cost effectiveness analysis; cost analysis

Obsah

Seznam zkratk	9
1 Úvod	10
1.1 Přehled současného stavu	11
1.2 Intraoperační magnetická rezonance	11
1.2.1 Vývoj techniky	11
1.2.2 Druhy systémů	12
1.2.3 Indikace	12
1.2.4 Alternativy intraoperační magnetické rezonance	14
1.3 Současný stav problematiky v ČR	15
1.3.1 Zkušenosti s iMR v ÚVN	15
1.4 Současný stav problematiky ve světě	19
1.4.1 Klinické využití iMR v USA	19
1.4.2 Klinické využití iMR v Belgii	20
1.4.3 Klinické využití iMR v Itálii	20
1.4.4 Klinické a ekonomické outcomes u low field iMR	21
2 Metody	25
2.1 Sběr dat	26
2.2 Analýza nákladové efektivity CEA	28
2.2.1 Multikriteriální rozhodování	28
2.2.2 Fullerova metoda	29
2.2.3 TOPSIS	30
2.3 Analýza rizik	31
2.3.1 FMEA	31
2.4 Citlivostní analýza	33
3 Výsledky	34
3.1 Analýza nákladů	34
3.1.1 Pořizovací náklady	34
3.1.2 Náklady na realizaci a technologie	35
3.1.3 Náklady na přístroje a kompatibilní vybavení MR sálu	35
3.1.4 Náklady na personál	36

3.1.5	Další významné náklady.....	36
3.1.6	Odpisy.....	36
3.1.7	Celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance.....	37
3.2	Hodnocení klinických efektů	41
3.2.1	Klinické výstupy.....	41
3.2.2	Stanovení vah klinických výstupů.....	44
3.2.3	Multikriteriální rozhodování	44
3.2.4	Průměrné náklady na 1 operaci	47
3.2.5	Analýza nákladové efektivity	47
3.2.6	Citlivostní analýza	48
3.3	Analýza rizik	49
3.3.1	Identifikace rizik.....	49
3.3.2	Druhy rizik.....	49
4	Diskuse	57
5	Závěr	63
	Seznam použité literatury	64
	Seznam obrázků	72
	Seznam tabulek	73

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
MR	magnetická rezonance
iMR	intraoperační magnetická rezonance
cMR	konvenční magnetická rezonance
CT	výpočetní tomografie
AMIGO	Advanced Multimodality Image Guided Operating
PET/CT	pozitronová emisní tomografie/výpočetní tomografie
3D	trojrozměrný
LCD	liquid crystal display
ÚVN	Ústřední vojenská nemocnice v Praze
CEA	analýza nákladové efektivity
TOPSIS	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
ICER	Incremental cost effectiveness ratio
IT	informační technologie
RFY	resection free years
FMEA	analýza možného výskytu a vlivu vad
FTA	analýza stromu poruchových stavů
NASA	Národní úřad pro letectví a kosmonautiku
RPN	rizikové prioritní číslo
DPH	daň z přidané hodnoty
NEN	národní elektronický nástroj
RO	rovnovážné odpisy
KPS	karnofského skóre
ZUM	zvlášť účtovaný materiál
ZULP	zvlášť účtované léčivé přípravky

1 Úvod

Neuroradiologie je lékařský obor, který v oblasti zobrazovacích metod prodělal v posledních letech velký rozvoj. Změny ve strategii diagnostiky umožnily objevit nové vyšetřovací modalitty. Magnetická rezonance se prakticky začala uplatňovat v medicíně a biomedicínském inženýrství v 70. letech 20. století. Principem magnetické rezonance je využití specifických fyzikálních vlastností jader atomů vodíku a jejich reakce v silném magnetickém poli [1].

Existují nádory mozku, u kterých lékař nedokáže úplně přesně stanovit jejich okraje, tudíž se může stát, že nedojde k odstranění celého nádoru. Pro získání přehledu o operačním poli se dříve využívala předoperační magnetická rezonance a běžný navigační systém, který umožňoval orientovat se s přesností asi jednoho milimetru. Avšak po provedení kraniotomie a vypuštění mozkomíšního moku dojde k určitému pohybu mozkových struktur, v tu chvíli jsou předoperační snímky z magnetické rezonance nepřesné a navigace selhává. Proto má peroperační magnetická rezonance obrovský význam. V případě potřeby, kdy si neurochirurg není jistý, zda odstraní všechnu nádorovou tkáň, může využít peroperační vyšetření. Dojde k přerušení operace a pacient je v celkové anestezii transportován do magnetické rezonance, kde se podrobí vyšetření. Snímky z magnetické rezonance jsou ihned po dokončení vyšetření zpracovány a k dispozici neurochirurgům na operačním sále, kteří se mohou lépe orientovat a pokračovat v operačním výkonu.

V současné době se vyšetření na peroperační magnetické rezonanci provádí na 2 pracovištích, a to v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha a v Nemocnici Na Homolce. Pro zpracování diplomové práce byla navázána spolupráce s Ústřední vojenskou nemocnicí.

Cílem diplomové práce je provedení klinicko-ekonomické analýzy provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Na základě provedené analýzy současného stavu jsou zjištěny možné indikace a klinické efekty peroperační magnetické rezonance. Práce se zabývá analýzou nákladů na provoz peroperační magnetické rezonance pomocí pořizovacích nákladů, nákladů na personál, nákladů na přístroje a vybavení sálu, nákladů na realizaci a technologie a dalších významných nákladů. Medicínský přínos je hodnocen pomocí klinických výstupů, které byly získány z jednotlivých studií. Dalším cílem je zjištění nákladové efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Na závěr je provedena citlivostní analýza.

Autorka si zvolila téma diplomové práce na základě vlastního zájmu o danou zobrazovací metodu. Práce může sloužit jako podklad při rozhodování o obnově přístroje.

1.1 Přehled současného stavu

Magnetická rezonance (MR) je neinvazivní zobrazovací technika, která se od konce 70. let začala uplatňovat v medicíně a stala se tak významnou metodou v diagnostické radiologii. Pracuje na principu nukleární magnetické rezonance, při které jádra atomů některých prvků, jenž jsou umístěny v silném magnetickém poli, interagují s vysokofrekvenčním elektromagnetickým zářením. Velkou výhodou magnetické rezonance je to, že při zobrazování nevyužívá rentgenové záření a může tak být přednostně použito při vyšetřování dětí a mladých lidí. Magnetická rezonance je vhodná pro zobrazení tkání s vysokým obsahem vody, ke kterým patří parenchymové orgány, svaly, vazy, chrupavky, kostní dřev a tělní tekutiny jako je likvor, moč, žluč a proudící krev [2].

V současné době lze MR rozdělit podle síly magnetického pole na přístroje:

Tabulka 1.1 Dělení přístrojů MR [2]

do 0,2 T	velmi nízké (ultra low field)
do 0,3 T	nízké (low field)
0,5 – 1,0 T	střední (mid field)
1,5 – 4,0 T	vyšší (high field)

1.2 Intraoperační magnetická rezonance

Intraoperační magnetická rezonance (iMR) je zobrazovací technika, která se začala zavádět do neurochirurgické praxe v polovině 90. let. První instalace iMR pro neurochirurgii byla provedena v roce 1995 ve spolupráci s firmou General Electric v Brigham and Women's Hospital v Bostonu. Jednalo se o prvotní prototyp magnetické rezonance s nízkou intenzitou pole (do 0,2 T) [3, 4].

Podstatou metody je možnost zobrazení rozsahu neurochirurgické intervence během operace a v případě potřeby je možné bez přerušení celkové anestezie v operaci pokračovat a následně ji dokončit. [5] Přístroj se využívá především při operacích, kdy je velmi obtížné vizuálně odlišit zdravou a nádorovou tkáň. Přístroje pro iMR jsou vybaveny stejnými skenovacími protokoly a mají stejné vlastnosti jako konvenční MR [4].

1.2.1 Vývoj techniky

Intraoperační magnetická rezonance představuje nejmodernější techniku zobrazování v neurochirurgii, která usnadňuje přesnost a účinnost chirurgické léčby různých nádorů mozku. Během postupného vývoje byly vytvořeny 2 koncepty systému. Bostonský koncept počítal s provedením celé operace v magnetické rezonanci. Pro tento účel byl speciálně navržen přístroj, jehož výhodou je to, že se pacient nemusí při zobrazení přepravovat, což je velmi užitečné v případě potřeby pořízení více skenů. Nevýhodou

konceptu je omezení přístupu k pacientovi a potřeba pořídit speciální nástroje z neferomagnetického materiálu. Druhý koncept, který byl navržen v Heidelbergu, poskytuje možnost vytvořit oddělené prostory, kde vedle operačního sálu je místnost s magnetickou rezonancí. To umožňuje provést operaci standardním způsobem a pacient je na speciálně upraveném vozíku převezen do vedlejší místnosti. Z tohoto důvodu dojde k přerušení operace, během které není omezen přístup k pacientovi [4].

Důvody pro vývoj iMR:

1. **Změny anatomie mozku** – způsobené posunem mozku v lebce při resekcích lézí, změně objemu mozkové tkáně a ztrátě mozkomíšního moku během operace. Tyto změny znemožňují přesnou navigaci u předoperačně získaných výsledků.
2. **Posouzení stupně resekce během chirurgického výkonu** – zbytková část nádoru může být detekována a odstraněna bez nutnosti návratu na operační sál.
3. **Zhodnocení komplikací během operace** – pomocí iMR lze diagnostikovat krvácení, infarkt nebo edém. Tyto komplikace mohou být okamžitě rozpoznány a rychlá reakce může zabránit vzniku dlouhodobého poškození zdraví [5].

1.2.2 Druhy systémů

PŘÍSTROJE S NÍZKOU INTENZITOU MAGNETICKÉHO POLE (low field)

Jedná se o kompaktní zařízení, se kterým můžeme pohybovat a umístit jej nad pacienta. Moderní low field přístroje je potřeba pevně instalovat a vyžadují delší dobu na skenování. Kvalita obrazu je nízká ve srovnání s high field přístroji, které nabízejí kvalitu obrazu srovnatelnou s radiologickými standardy [4].

PŘÍSTROJE S VYSOKOU INTENZITOU MAGNETICKÉHO POLE (high field)

High field přístroje jsou nepohyblivé a pacient je k nim převezen pomocí integrovaného přenosného zařízení, které usnadňuje práci personálu a zároveň zvyšuje bezpečnost pacienta. Přístroje umožňují provést funkční, difúzní a perfúzní zobrazení [4].

High field systémy nabízí řadu individuálních řešení místností. Nejčastější možností je stacionární MR, která může být umístěná na operačním sále nebo ve vedlejší místnosti a s následným převezením pacienta do vedlejší místnosti nebo přesunutím magnetu z klidového prostoru na operační sál [6].

1.2.3 Indikace

GLIOMY

Gliomy jsou nejčastější primární nádory mozku, které vycházejí z vlastní mozkové tkáně. Zahrnují širokou skupinu nádorů lišících se typickou lokalizací, morfologií, věkovou predispozicí, stupněm malignity a sklonem k progresi. Podle gradingu lze gliomy rozdělit na 2 skupiny: *gliomy nízkého stupně malignity* (low grade glioma) a *gliomy vysokého*

stupně malignity (high grade glioma). Obě skupiny nádorů se od sebe výrazně liší svými biologickými vlastnostmi, a tím i celkovou prognózou. Základní možností terapie je chirurgická resekce, která se snaží maximalizovat rozsah resekce a zároveň se chce vyvarovat poškození funkční tkáně, s následnou radioterapií a chemoterapií [7].

Gliomy nízkého stupně malignity (low grade glioma)

Do skupiny nízkostupňových gliomů patří pilocytární astrocytom, subependymom, difúzní astrocytom, ependymom, oligodendrogliom a smíšený oligoastrocytom. Nejčastěji se vyskytují mezi 35. - 44. rokem života s vyšší incidencí u mužů. Převažuje supratentoriální lokalizace, kdy se nádory často vyskytují v subkortikální, suplementárně motorické a inzulární oblasti. Prvním neurologickým příznakem, který se obvykle objeví, je epileptický záchvat. Základní diagnostickou metodou je MR, která nádor na T1 váženém obrazu zobrazí jako hyposignální ložisko a hypersignální na T2 váženém obraze. K negativním prognostickým faktorům patří vyšší věk, histopatologický nález astrocytomu, velikost nádoru nad 6 cm a jeho progresse do druhé hemisféry [8].

Gliomy vysokého stupně malignity (high grade glioma)

Nejčastějším a nejmaligntějším typem gliomu v této skupině je glioblastom, který je tvořen málo diferencovanými nádorovými astrocyty. Dalšími zástupci jsou anaplastický ependymom, oligodendrogliom, oligoastrocytom a anaplastický astrocytom. Mezi prognostické faktory, které mají vliv na délku života, patří věk pacienta (50 let), celkový stav a délka jeho příznaků [8].

NÁDORY HYPOFÝZY A NÁDORY TURECKÉHO SEDLA

Mezi nádory v oblasti tureckého sedla patří nejčastěji se vyskytující adenom hypofýzy, dále kraniofaryngeomy, meningeomy a germinativní nádory [9].

Adenomy hypofýzy

Většinou se jedná o benigní nádory, vyskytující se převážně u žen mezi 30. až 40. rokem života. Adenomy vyrůstají z adenohipofýzy a dělíme je na 2 skupiny, u kterých zohledňujeme jejich schopnost tvořit hormony. První skupinou jsou adenomy funkční, které způsobují nadprodukcí hormonů a vyvolávají příslušné klinické příznaky. Nejčastější nádory z funkčních adenomů jsou prolaktinomy, způsobené nadprodukcí prolaktinu a další nádory spojené s hyperprodukcí adrenokortikotropního hormonu a růstového hormonu. V druhé skupině jsou adenomy afunkční, které neprodukují klinicky významné množství hormonů a převládají u nich příznaky z útlaku hypofýzy a okolních struktur (např. zrakový nerv, okohybné nervy, kavernózní splav) [9].

Dětské nádory

Nádory mozku u dětí mohou být řešeny pomocí mikrochirurgické resekce. Využitím iMR lze provést radikálnější odstranění nádoru ve srovnání s klasickou operací, což snižuje náklady a rizika z opakované resekce nádoru. Výhodou použití iMR je okamžitá kontrola

po operaci, která zabrání pozdějšímu vyšetření na MR, které by vyžadovalo dítě znovu uvést do umělého spánku [6].

Další indikace

High field MR přístroje můžou mít význam při monitoraci endovaskulárních výkonů pro prokázání včasných změn u pacientů, kteří podstupují intrakraniální bypass nebo u pacientů s hlubokou cévní malformací pro okamžité zhodnocení operačního výkonu. IMR se může také využít při operačním řešení epilepsie [6].

1.2.4 Alternativy intraoperační magnetické rezonance

U léčby gliomů představuje technika iMR nejlepší možnost detekce zbytků nádoru. Jedná se o časově a finančně náročnou operaci, která ovšem poskytuje prokázaný přínos na celkové přežití pacientů. Alternativou k této metodě je intraoperační ultrazvuk, který umožní získat rychle obraz a má relativně nízkou cenu. Výhodou ultrazvuku je vysoké rozlišení a dobrý tkáňový kontrast. Jedná se o málo rozšířenou metodu zobrazování, která vyžaduje odbornou znalost při interpretaci výsledků [4].

Využití intraoperačního CT spolu s předoperační magnetickou rezonancí vykazuje smíšené výsledky. Výraznějších úspěchů dosáhla u operací báze lební, kde byla použita k zobrazení kostních struktur na rozdíl od zobrazení měkkých tkání, které vykazuje nízký kontrast při skenování [4].

V roce 2010 bylo otevřeno Advanced Multimodality Image Guided Operating (AMIGO), které se nachází v Brigham and Women's Hospital v Bostonu. Jedná se o nejnovější medicínské, chirurgické a výzkumné oddělení, které obsahuje kompletní řadu pokročilých zobrazovacích zařízení a intervenčních chirurgických systémů. AMIGO se skládá ze 3 integrovaných místností – místnost s MR, operační sál a místnost s PET/CT. Celý trakt je navržený tak, aby se multidisciplinární lékařské týmy mohly volně pohybovat ke všem přístrojům před, během nebo po výkonu [10].

Místnost s MR přístrojem

V místnosti je umístěna výkonná magnetická rezonance, která poskytuje podrobné anatomické, funkční a metabolické informace. Místnost je plně vybavena materiály a zařízeními kompatibilními s MR, včetně transportního zařízení pro pacienty, která se používá k bezpečnému a efektivnímu přesunu pacienta. Místnost AMIGO MR se konkrétně používá pro:

- biopsie;
- brachyterapii (např. u karcinomu prostaty);
- laserové odstranění nádorů mozku;
- miniinvazivní odstranění nádoru měkkých tkání pomocí technik využívající změnu teploty;
- cerebrovaskulární a endovaskulární zákroky [10].

Operační sál

Střední místností AMIGO komplexu tvoří operační sál, ve kterém je nejmodernější elektronicky řízený operační stůl. Operační sál je dále vybaven mobilními zobrazovacími a terapeutickými přístroji, včetně operačního navigačního systému, rentgenového přístroje a 3D ultrazvuku. Všechna pořízená data a obrázky související s výkonem jsou shromažďována a následně zobrazována na velkých LCD monitorech, které pokrývají stěny všech 3 místností [10].

Místnost s PET/CT

V třetí místnosti je PET/CT, které umožňuje zaměřit nádorovou tkáň před zahájením operace anebo po skončení operace [10].

1.3 Současný stav problematiky v ČR

V současné době je v České republice nainstalováno 83 přístrojů MR. Z celkového počtu přístrojů slouží pouze 2 k intraoperačním vyšetřením [11]. V dubnu 2008 byl v Ústřední vojenské nemocnici v Praze (ÚVN) zahájen provoz první iMR u nás. Intraoperační MR (GE 3,0 T Signa HDX) je součástí multifunkčního operačního sálu, který umožňuje podrobnější a přesnější vedení operace. Magnetická rezonance je také vybavena programy pro difúzní a funkční zobrazení, spektroskopii a traktografií. [4] Druhá iMR byla instalována v roce 2009 v Nemocnici Na Homolce (GE 1,5 T Signa HD) [12].

1.3.1 Zkušenosti s iMR v ÚVN

V době otevření sálu šlo teprve o třetí systém využívající 3,0 T MR na světě. Součástí multifunkčního operačního sálu je neuronavigační systém BrainLab, operační mikroskop Zeiss Pentero a elektrofyziologický monitoring Axxon Epochlite. Vyšetřovna MR se nachází hned vedle operačního sálu, pacient je převezen na vyšetření přímo pomocí speciálního kolejnicového transportního systému Viwas. iMR má nenahraditelný význam v realizaci tzv. okamžité pooperační kontroly. Jedná se o vyšetření, při kterém je pacient v celkové anestezii a operační rána je zašitá nebo překrytá rouškami. Pokud vyšetření vykazuje uspokojivý výsledek, nemusí se v něm dále pokračovat. Okamžitá MR kontrola má vliv na pooperační léčbu, u které se například rozhoduje, zda pacienta probudit nebo jej nechat na řízené ventilaci. iMR slouží k tzv. renavigaci, která se používá u hluboko uložených malých lézí ve chvíli, kdy dojde k upuštění mozkomíšního moku anebo retrakci mozkové tkáně. Dále se iMR využívá u plánovaných neradikálních resekcí, jako například u velkých meningeomů, u nichž by bylo riskantní odstranit celý nádor. Během vyšetření je možné výsledky konzultovat s radiochirurgy, kteří rozhodnou o postupu další léčby [5].

V ÚVN bylo od dubna 2008 až do konce roku 2017 provedeno celkově 2 711 vyšetření pomocí intraoperační MR. Vyšetření podstoupilo 1 381 žen a 1 330 mužů. Průměrný věk všech žen, které podstoupily iMR je 50,8 let a u mužů je průměrný věk 51,2 let.

Tabulka 1.2 Počet vyšetření v průběhu 10 let fungování iMR v ÚVN

období	počet vyšetření	pohlaví		průměrný věk při operaci	
		žena	muž	žena	muž
1.4.2008 - 31.12.2008	142	70	72	52,2	51
1.1.2009 - 31.12.2009	289	146	143	51,2	50,8
1.1.2010 - 31.12.2010	318	155	163	48,9	48,5
1.1.2011 - 31.12.2011	281	150	131	51,1	51,3
1.1.2012 - 31.12.2012	293	153	140	51	49,5
1.1.2013 - 31.12.2013	286	160	126	49	52,6
1.1.2014 - 31.12.2014	265	151	114	51,9	50,8
1.1.2015 - 31.12.2015	284	119	165	49,3	52,2
1.1.2016 - 31.12.2016	271	141	130	52	51,8
1.1.2017 - 31.12.2017	282	136	146	51	53,1
celkový počet vyšetření	2 711	1 381	1 330		
celkový průměrný věk				50,8	51,2

zdroj: MUDr. Filip Kramář, Ph.D., ÚVN v Praze, Neurochirurgická a neuroonkologická klinika I. LF UK

Z celkového počtu 2 711 provedených vyšetření byl v 901 případě zjištěn gliom, v 963 případech byl diagnostikován adenom hypofýzy a v 848 případech šlo o jiné méně početné skupiny nádorů a další diagnózy. Jednalo se například o meningiom, metastázy, kavernom, aneurysmata nebo epilepsii.

Tabulka 1.3 Histologický typ nádoru v letech 2008-2017

rok	histologie		
	gliom	adenom hypofýzy	jiný typ
2008	55	62	26
2009	94	102	92
2010	94	92	131
2011	83	88	110
2012	95	95	108
2013	81	96	106
2014	91	103	71
2015	107	100	77
2016	99	113	59
2017	102	112	68
celkem	901	963	848

zdroj: MUDr. Filip Kramář, Ph.D., ÚVN v Praze, Neurochirurgická a neuroonkologická klinika I. LF UK

Mezi lety 2008-2017 bylo celkově provedeno 2 711 operací za použití iMR, v 2083 případech se jednalo o resekci, u 239 případů byla provedena biopsie, 72 pacientů podstoupilo parciální resekci. Dalšími prováděnými výkony byly různé typy resekcí, lesionektomie, zavedení klipu, fenestrace, revize, marsupializace a jiné typy výkonů.

Tabulka 1.4 Vyšetření podle typu výkonu v letech 2008-2017

název výkonu	počet
resekce	2 083
biopsie	239
parciální resekce	72
lesionektomie	45
klip	38
radikální resekce	31
awake resekce	25
subtotální resekce	15
doresekce	11
fenestrace	3
revize	3
marsupializace	2
jiné	144
celkem	2 711

zdroj: MUDr. Filip Kramář, Ph.D., ÚVN v Praze, Neurochirurgická a neuroonkologická klinika 1. LF UK

V roce 2016 byl publikován článek s názvem Intraoperative MR Imaging During Endoscopic Transsphenoidal Surgery of Growth Hormone-Secreting Pituitary Adenomas v časopise World Neurosurgery od Davida Nutuky.

Článek byl publikován v roce 2016 v časopise World Neurosurgery a hodnotí účinek iMR při operacích adenomů hypofýzy. Do kohortové skupiny bylo zařazeno 105 pacientů (54 žen, 51 mužů) s průměrným věkem 48,3 let. Skupina se skládala z 16 mikroadenomů a 89 makroadenomů. Kritéria pro zařazení do studie byly: operace v období leden 2009-prosinec 2014, dále sledování minimálně 1 rok, podstoupení nejméně 1 iMR a 2 pooperačních kontrol pomocí iMR. Studie je retrospektivní analýzou prospektivně shromážděných dat [13].

VÝSLEDKY: Endokrinologické remise bylo dosaženo u 64 pacientů. Resekci po iMR podstoupilo 22 pacientů. V 9 případech vedla resekce po iMR k hormonální remisi. Porucha endokrinního systému v pooperační fázi byla sledována u 10 pacientů. Pooperační únik mozkomíšního moku byl indikací k okamžité reoperaci ve 3 případech.

V závěru studie je uvedeno, že iMR ovlivňuje nejen rozsah resekce adenomu hypofýzy, ale také endokrinologické výsledky [13].

Tabulka 1.5 Seznam studií použitých v současném stavu v ČR [4, 5, 7, 9, 13]

	autor	název	rok	výstupy/metody
1	HLAVAC, M.	Intraoperative magnetic resonance imaging.	2017	obecné informace o iMR
2	BENEŠ, V.	Zkušenosti s intraoperační magnetickou rezonancí (iMRI) v ÚVN	2009	obecné informace o iMR, indikace, jejich zkušenosti
3	FADRUS, P.	Komplexní terapie gliomů mozku.	2015	typy gliomů, léčba
4	MÁCA, K.	Komplexní léčba adenomů hypofýzy.	2015	klinické příznaky, typy adenomů, vyšetřovací metody, léčba
5	NETUKA, D.	Intraoperative Magnetic Resonance Imaging During Endoscopic Transsphenoidal Surgery of Growth Hormone-Secreting Pituitary Adenomas.	2016	klinické efekty u nádorů tureckého sedla

1.4 Současný stav problematiky ve světě

Při vyhledávání článků pro zpracování rešerše byl nalezen velký počet článků zabývajících se použitím iMR u různých typů nádorů mozku. Pro zpracování rešerše byly vybrány články zabývajících se gliomy mozku, nádory hypofýzy a glioblastomy. Dále byl do rešerše zahrnut 1 článek zabývajících se ekonomickou analýzou provedených resekcí pomocí intraoperační magnetické rezonance.

1.4.1 Klinické využití iMR v USA

V roce 2015 byl publikován článek s názvem *Intraoperative MR imaging in intracranial glioma resection: a single-center, retrospective blinded volumetric study* v časopise *World Neurosurgery* od Olutayo Ibukunolu, ve kterém autor hodnotí účinek iMR při resekcích gliomů [14].

Intraoperační magnetická rezonance byla vyvinuta, aby zvládla zmírnit vlivy intraoperačního posunu mozku během kraniotomie mozku. V Bostonu (Brigham and Women's Hospital) byla provedena retrospektivní studie zahrnující 164 pacientů s gliomem mozku, kteří podstoupili resekci mozku. Do studie byli zahrnuti pacienti z období 1.1.2005-31.12.2009. Při operacích byl použit přístroj 0,5 T Signa SP od společnosti GE Healthcare [14].

Tabulka 1.6 Výchozí parametry pacientů (n = 164 pacientů) [14]

	s použitím iMR (n = 75)	bez použití iMR (n = 89)
lidé ve věku 16-40 let	39 %	29 %
lidé ve věku 40-65 let	49 %	47 %
lidé nad 65 let	12 %	24 %
high grade (WHO)	56 %	73 %

Cílem studie bylo posoudit vliv iMR na intrakraniální resekci gliomu a celkovou dobu přežití. Celková analýza byla provedena u 2 skupin – pacienti, kteří podstoupili iMR a ti, kteří nepodstoupili iMR. Pacienti byli po operaci sledováni nejméně dalších 5 let [14].

VÝSLEDKY: Výskyt pooperačních komplikací byl nízký, v 1 případě bylo zaznamenáno úmrtí pacienta do 1 měsíce po operaci. Průměrná doba přežití byla 60 měsíců a byla významně vyšší u pacientů s iMR než bez ní. Rozsah resekce byl vypočítán podle před a pooperačně provedených T2 vážených obrazů a kontrastních vyšetření [14].

Slabou stránkou studie byla absence několika důležitých informací jako např. karnofské skóre, které může poskytnout lepší přehled o faktorech, které informují o klinickém výsledku u pacientů s intrakraniálním nádorem [14].

1.4.2 Klinické využití iMR v Belgii

Článek od Edwarda Fomekonga s názvem *Intraoperative 3 T MRI for pituitary macroadenoma resection: Initial experience in 73 consecutive patients* byl publikován v roce 2014 v časopise *Clinical Neurology and Neurosurgery* a předkládá poznatky o provedených iMR u pacientů po resekci makroadenomu hypofýzy.

Primárním cílem onkologické chirurgie byla snaha kompletně odstranit nádor při zachování okolních zdravých struktur. K dosažení tohoto cíle jsou k dispozici neuronavigace, intraoperační ultrazvuk a výpočetní tomografie a také intraoperační MR.

Studie, zabývající se resekci makroadenomu hypofýzy, byla provedena v období od března 2006 do října 2011 na oddělení neurochirurgie v Cliniques Universitaires St-Luc, v Bruselu. Do studie bylo zahrnuto 73 pacientů [15].

Operace byly prováděny za použití 3 T MR Intera (Philips Healthcare). Dalším vybavením operačního sálu je mikroskop Zeiss a neuronavigační systém BrainLAB. Průměrný čas na provedení vyšetření pomocí MR byl 29,4 minut [15].

Tabulka 1.7 Charakteristické parametry pacientů (n = 73) [15]

počet žen	27
počet mužů	46
vizuální vada bez jasně hormonální příčiny	14
porucha endokrinního systému bez vizuální vady	28
kombinace endokrinní a vizuální poruchy	7
jiné	24

Cílem studie bylo zhodnotit zkušenosti s 3 T MR, kterou používají k maximalizaci resekce u nádorů hypofýzy. MR může být účinně a bezpečně používána k posouzení rozsahu resekce nádoru v neurochirurgii. Před použitím iMR byla celková míra resekce 69,4 %, použitím iMR došlo k celkovému zvýšení počtu resekci o 22,4 % [15].

1.4.3 Klinické využití iMR v Itálii

Článek od *Alessandry Marongiu* s názvem *1.5-T Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging Improves Extent of Resection and Survival in Glioblastoma Removal* byl publikován v roce 2017 v časopise *World Neurosurgery* a hodnotí účinek iMR při resekci glioblastomu [16].

Zobrazování pomocí intraoperační MR se používá k detekci reziduálních nádorů a optimalizaci rozsahu resekce. IMR spolu s difúzním zobrazením a navigací jsou významné metody, které napomáhají zlepšovat operační postupy při léčbě gliomů. Ve studii je popsán vliv high field iMR na korekci posunů mozku během operace a detekci zbytků nádoru [16].

V Itálii provedli studii, která se skládala ze 114 pacientů. Těmto pacientům byl odstraněn supratentoriální glioblastom. Do studie byli zařazeni pacienti z období ledna 2009 – ledna 2013, kteří měli diagnostikovaný glioblastom a karnofské skóre nad 70. V skupině A bylo 78 pacientů, jenž byli operováni za pomoci iMR, 36 pacientů nepodstoupilo iMR a bylo zařazeno do skupiny B. Protokol zahrnoval provedení iMR a difúzní zobrazení. Rozsah resekce byl porovnáván ve 2 skupinách 24 a 72 hodin po operaci [16].

Tabulka 1.8 Demografická data pacientů (n = 114) [16]

	skupina A (n = 78)	skupina B (n = 36)
počet žen	36	17
počet mužů	42	19
průměrný věk	61,7	65,4
karnofského skóre	86,8	84,3

Studie byla provedena na Neurochirurgickém oddělení Sant'Andrea Hospital v Římě a při operacích byl použit přístroj 1,5 T Siemens Magnetom Symphony, navigační systém BrainLAB a mikroskop Zeiss NC4 [16].

VÝSLEDKY: Ve skupině A se kvalita života nezměnila u 51 pacientů, k zlepšení došlo u 16 pacientů a k zhoršení kvality v 11 případech. Ve skupině B byla kvalita života stejná u 25 pacientů, ke zlepšení došlo u 5 pacientů a k zhoršení kvality života u 6 pacientů [16].

Při zkoumání citlivosti a specifčnosti nebyl zjištěn rozdíl mezi iMR a pooperačním provedení MR. Ve studii bylo prokázáno, že cílem operací mozku je maximalizace resekce nádoru, která má vliv na celkové přežití pacienta. iMR a navigace poskytují přesné informace a jsou tak spolehlivou metodou, jak lze kompenzovat posun mozku během operace [16].

1.4.4 Klinické a ekonomické outcomes u low field iMR

Článek od Miny Makary, BS s názvem *Clinical and Economic Outcomes of Low-Field Intraoperative MRI-Guided Tumor Resection Neurosurgery* byl publikován v roce 2011 v časopise Journal of Magnetic Resonance Imaging a zabývá se klinickým a ekonomickým zhodnocením low field iMR [17].

iMR je zobrazovací metoda s vysokým rozlišením, která umožňuje neurochirurgovi se relativně rychle rozhodnout o dalším průběhu operace. Schopnost intraoperačního hodnocení stavu umožňuje eliminovat potřebu pooperačního zobrazování k určení zůstatku reziduální nádorové tkáně. Efektem je potenciální snížení množství opakovaných resekcí v prvních dnech po operaci. Potenciální přínosy jsou zkrácení doby pobytu v nemocnici a méně pooperačních komplikací [17].

Do studie bylo zahrnuto 130 pacientů, z nichž 65 pacientů podstoupilo iMR a u dalších 65 pacientů bylo provedeno klasické vyšetření na MR v období duben 2005 – prosinec 2006. Z celkového počtu 130 pacientů podstoupilo první resekci 45 pacientů

(intraoperační MR) a 57 pacientů (konvenční MR), u 20 pacientů (intraoperační MR) a 8 pacientů (konvenční MR) byla provedena opakovaná resekce. iMR byla prováděna na low field přístroji 0,15 T PoleStar N-20. U konvenční MR byla použita 1,5 T MR GE Healthcare [17].

Tabulka 1.9 Demografická data a histopatologická etiologie (n = 130) [17]

	intraoperační MR	konvenční MR
počet pacientů	65	65
pohlaví	39 mužů/26 žen	32 mužů/33 žen
průměrný věk	49	54
histopatologická etiologie		
glioblastoma multiforme	16	10
meningeom	4	17
metastázy	2	18
adenom hypofýzy	12	4
radiční nekróza	1	1
granulom	1	1
a další...		

Ve studii došlo k srovnání obou skupin z klinického a ekonomického hlediska. Pro statistickou analýzu byly použity lékařské záznamy pacientů, které byly retrospektivně posouzené na základě délky pobytu v nemocnici, počet opakujících resekcí, interval opakované resekce a pooperačních komplikací. K vyhodnocení přímých a nepřímých nákladů byly použity nemocniční informační systémy a databáze. Kromě analýzy klinických a ekonomických výsledků byly na základě rozpočtových zpráv určeny počáteční náklady, průběžné výdaje a využití přístroje k provedení analýzy nákladů a výnosů. Dodatečně byla provedena ještě analýza efektivnosti nákladů (CEA). K analýze dat byly použity analýza rozptylu a logistická regrese [17].

KLINICKÉ VÝSLEDKY: Při porovnání délky pobytu v nemocnici bylo zjištěno, že pacienti, kteří podstoupili iMR byli hospitalizováni kratší dobu než konvenčně vyšetření pacienti. Celkově pacienti s iMR měli méně pooperačních komplikací ve srovnání s pacienty s konvenční MR. Povaha komplikací byla u obou skupin podobná. První skupina (iMR) měla za nejtěžší komplikaci dysfagii, akutní renální/dechové selhání a infekci. Naopak bolest hlavy uváděla skupina jako nejméně závažnou komplikaci. Druhá skupina měla také dysfagii jako nejčastější komplikaci, dále pak mrtvice a smrt byla nejtěžší komplikací. Nejméně závažné byly nevolnost a zvracení [17].

EKONOMICKÉ VÝSLEDKY: Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v celkových nákladech, přímých a nepřímých nákladech [17].

Tabulka 1.10 Ekonomické outcomes [17]

	intraoperační MR	konvenční MR
celkové náklady (\$)		
resekce	22 233,06 ± 7 720,34	25 807,97 ± 18 371,28
opakovaná resekce	26 073,79 ± 9 553,49	23 302,82 ± 11 294,09
přímé náklady (\$)		
resekce	12 377,87 ± 4 792,67	14 817,05 ± 11 283,75
opakovaná resekce	15 935,75 ± 7 764,86	12 959,18 ± 6 686,72
nepřímé náklady (\$)		
resekce	9 855,19 ± 3 175,31	10 990,92 ± 7 328,86
opakovaná resekce	10 138,04 ± 2 728,66	10 343,65 ± 4 695,59

Pro vyhodnocení proveditelnosti systému iMR byla provedena analýza nákladů a přínosů a analýza nákladové efektivity. Počáteční cena iMR byla přes 3 miliony dolarů a provozní náklady činily 4 % z této celkové částky. iMR a kompatibilní vybavení k iMR se odepisuje 5 let a systémové vybavení operačního sálu 10 let. V CEA analýze byly použity roky bez resekce (RFY). V analýze se počítalo s přímými náklady na přidané RFY roky [17].

Cílem studie bylo porovnat low field iMR s high field přístrojem a konvenční MR z klinického a ekonomického hlediska [17].

Z klinického hlediska data ve studii naznačují, že resekce nádorů mozku prováděné pomocí low field MR nezlepšují klinické výsledky pacientů. Z pohledu výskytu pooperačních komplikací, bylo více komplikací zaznamenáno u pacientů s konvenční MR. Přestože je frekvence opakování resekce o 3,1 % vyšší u iMR, časový interval mezi první a opakovanou resekci je delší pro pacienty s iMR [17].

Z ekonomického hlediska výsledek studie ukazuje, že low field iMR nesnižuje náklady na operaci a ani nezvyšuje užitek před konvenční MR. Studie nepřinesla významné výsledky o snížení nákladů kvůli nedostatečnému snížení počtu dní v nemocnici u pacientů s iMR. Významné snížení délky pobytu v nemocnici a výskytu komplikací jsou primární mechanismy, pomocí kterých může iMR příznivě ovlivnit finanční situaci [17].

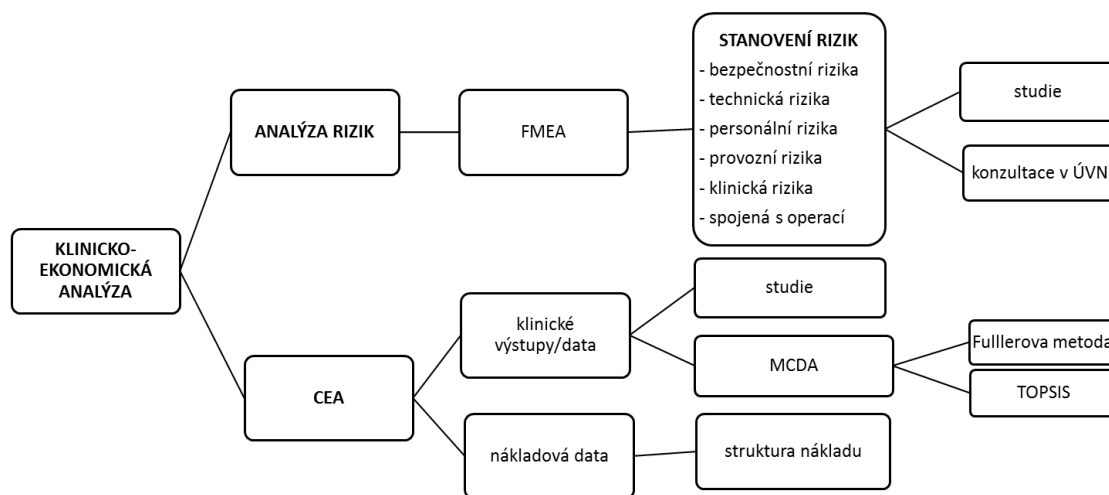
Pro zpracování současného stavu problematiky bylo využito celkem 12 článků, z nichž byla převážná část ze zahraničních zdrojů. Články byly nalezeny z let 2011-2017. Vyhledané články byly rozděleny do 3 skupin podle obsahu. První skupina článků se zabývala obecně iMR, v druhé skupině byly shromážděny články o klinických efektech iMR a do poslední skupiny byl zařazen pouze jeden nalezený článek, který hodnotil klinickou a ekonomickou efektivitu iMR.

Tabulka 1.11 Seznam studií použitých v současném stavu ve světě [3, 6, 8, 14, 15, 16, 17]

	autor	název	rok	výstupy/metody
1	SCHULDER, M.	The role of intraoperative magnetic resonance imaging in glioma surgery.	2012	obecné informace o iMR, zaměření na gliomy
2	BLACK, P.	From Vision to Reality: The Origins of Intraoperative MR Imaging	2010	obecné informace o iMR
3	BISDAS, S.	Intraoperative MR Imaging in Neurosurgery.	2015	obecné informace o iMR, indikace
4	OLUTAYO, I.	Intraoperative magnetic resonance in intracranial glioma resection: A single-center, retrospective blinded volumetric study	2015	multivariační analýza, logistická regrese, Kaplan-Meierův odhad, Shapiro-Wilkův test, Mann-Whitney U test
5	FOMEKONG, E.	Intraoperative 3T MRI for pituitary macroadenoma resection: Initial experience in 73 consecutive patients.	2014	klinické efekty u makroadenomů hypofýzy
6	MARONGIU, A.	1.5-T Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging Improves Extent of Resection and Survival in Glioblastoma Removal	2017	Kaplan-Meierův odhad, log rank test
7	MAKARY, M.	Clinical and economic outcomes of low-field intraoperative MRI-guided tumor resection neurosurgery.	2011	klinické a ekonomické zhodnocení, nákladové analýzy – CEA, CBA

2 Metody

V této kapitole jsou teoreticky popsány metody, které jsou využity v praktické části diplomové práce. V rámci zpracování diplomové práce byla provedena rešerše současného stavu problematiky u nás a ve světě. Informace byly čerpány z odborných studií a článků, které jsou volně přístupné ve vědeckých databázích. Příklady využitých databází jsou Springer, Web of Science, PubMed a Google Scholar.



Obrázek 2.1 Schéma použitých metod

Klinicko-ekonomická analýza má za cíl zhodnotit náklady na provoz peroperační magnetické rezonance a klinické efekty, které mohou vznikat. Důležitou součástí je hodnocení efektivity využití provozovaného přístroje, jelikož může být významným aspektem pro rozhodování při obnově přístroje.

Hlavní metody, pomocí kterých byla diplomová práce zpracovaná, jsou analýza nákladů, nákladovo-výstupová analýza Cost effectiveness analysis (CEA) – analýza nákladové efektivity a analýza rizik, která byla provedena pomocí analýzy možného výskytu a vlivu vad (FMEA).

V analýze rizik bylo stanoveno 6 druhů rizik. Práce je zaměřena na bezpečnostní rizika, technické, personální, provozní, klinická rizika a rizika spojená s operací. Všechny informace byly čerpány ze studií nebo přímo na Radiologickém oddělení ÚVN.

Pomocí analýzy nákladové efektivity byly hodnoceny klinické výstupy a nákladová data. Ze studií získaná klinická data byla hodnocena pomocí multikriteriálního rozhodování, při kterém byla použita Fullerova metoda a TOPSIS. Pro zpracování analýzy nákladů byla nákladová data rozdělena na pořizovací náklady, náklady na realizaci a technologie, náklady na přístroje a kompatibilní vybavení MR sálu, náklady na personál a další významné náklady. Všechna nákladová data poskytla Ústřední vojenská nemocnice v Praze.

Tabulka 2.1 Struktura nákladů [vlastní]

typ nákladu	nákladová položka
POŘIZOVACÍ NÁKLADY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kupní cena ▪ náklady na servis
NÁKLADY NA REALIZACI A TECHNOLOGIE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ náklady na stavební úpravy, Faradayova klec ▪ náklady na podpůrné technologie
NÁKLADY NA PŘÍSTROJE A VYBAVENÍ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ náklady na neuronavigaci ▪ náklady na operační mikroskop ▪ náklady na anesteziologický přístroj ▪ náklady na speciální operační stůl ▪ náklady na tříbodovou fixaci hlavy ▪ náklady na box pro 4 dávkovače
NÁKLADY NA PERSONÁL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ náklady na platy lékařů ▪ náklady na platy radiologických asistentů ▪ náklady na plat zdravotní sestry ▪ náklady na plat administrativního pracovníka
DALŠÍ VÝZNAMNÉ NÁKLADY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ náklady na energie ▪ náklady na spotřebovaný materiál ▪ náklady na kontrastní látky

2.1 Sběr dat

Při zpracování diplomové práce bylo zapotřebí provést analýzu současného stav problematiky v České republice a ve světě. Materiály byly vyhledány v databázích Springer, Web of Science, PubMed, EBSCO, Wiley online Library a Google Scholar. Pro vyhledávání byly zvoleny kritéria, podle kterých se odfiltroval velký počet článků, které nebyly přínosné.

Zvolená kritéria:

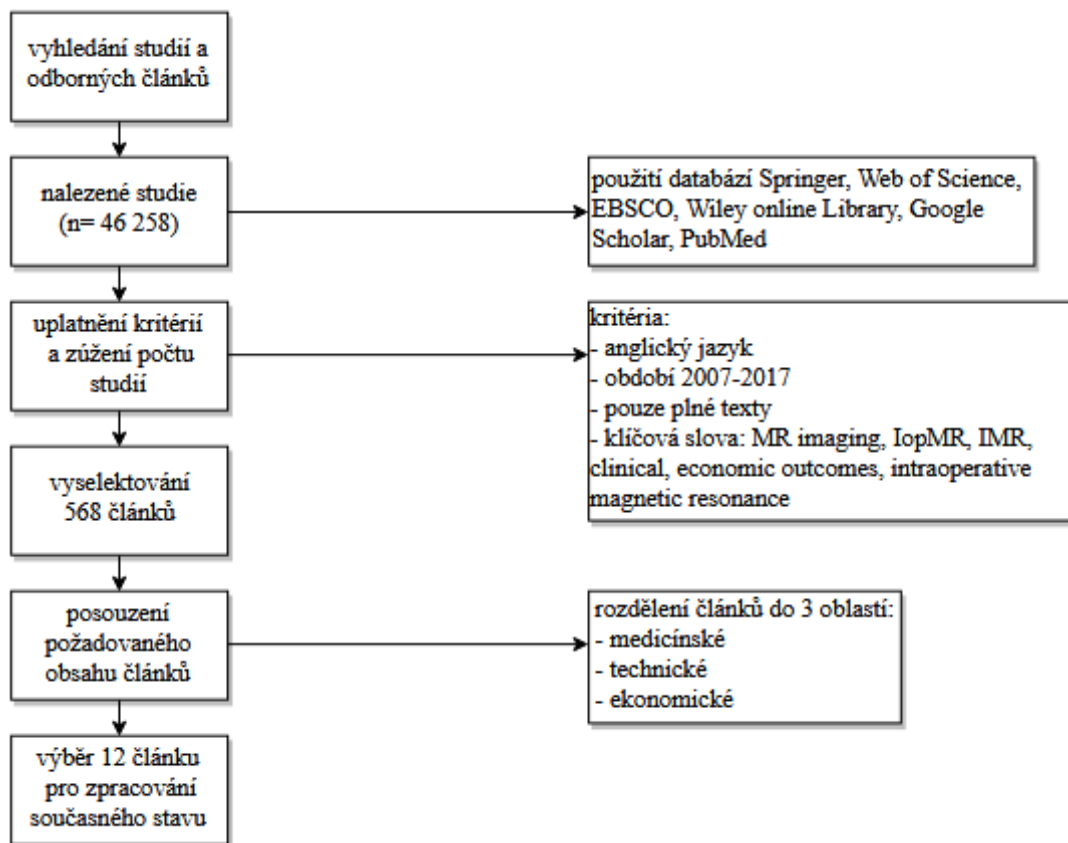
- jazyk – anglický;
- období – 2007-2017;
- pouze plné texty;
- klíčová slova – intraoperative magnetic resonance, MR imaging, iopMR, iMRI, clinical, economic outcomes.

Vyhledávání bylo soustředěno na 3 oblasti, ze kterých bylo následně čerpáno.

Pro seznámení s problematikou intraoperační magnetické rezonance byly nejprve nalezeny články obecně se zabývající iMR. Následně byly vyhledány články,

kteře se věnovaly indikacím a klinickým efektům použití iMR. Byl nalezen velký počet článků, které se různě lišily ve zkoumaných parametrech jednotlivých indikací iMR. Proto byly do analýzy současného stavu vybrány pouze gliomy mozku a nádory hypofýzy. Poslední oblast, pro kterou byly články vyhledávány, byly články porovnávací intraoperační MR s jinou metodou z klinického a ekonomického hlediska. Po nastavení kritérií byl pro tento okruh nalezen pouze 1 článek, který se zabýval porovnáním low field MR s high field MR a konvenční MR.

Při vyhledávání bylo nalezeno přes 500 článků vztahující se k danému tématu. Dalším krokem bylo vybrat články, které jsou vhodné ke zpracování rešerše a vypustit články, ve kterých se informace opakují. Z toho důvodu bylo nalezeno 12 hlavních článků, ze kterých bylo čerpáno.



Obrázek 2.2 Schéma postupu práce

2.2 Analýza nákladové efektivity CEA

Analýza nákladové efektivity neboli Cost effectiveness analysis (CEA) je metoda, která umožňuje posoudit nákladovou efektivitu hodnocené technologie oproti srovnatelné technologii. Metoda vznikla v 50. letech 20. století ve Spojených státech amerických za účelem rozhodování o různých variantách mezi ministerstvem obrany a armádou [18].

Účelem analýzy efektivnosti nákladů je najít vhodnou variantu, která může dosáhnout stanovených cílů při nejnižších nákladech. CEA se používá k zjištění nejlepší nákladově-efektivní alternativy z množiny variant, mající podobné výsledky. Výběr vhodné možnosti varianty lze nově vzniklé volné zdroje investovat do jiných významných oblastí.

Mezi základní prvky analýzy patří identifikace klinických efektů, započítání všech souvisejících nákladů a definování měřitelných výsledků. Pro provedení nákladové analýzy je zapotřebí si určit hlediska, podle kterých bude analýza zpracována. Mezi hlediska patří výběr komparátoru, vhodná perspektiva, časová dotace analýzy a identifikace jednotlivých nákladů [19].

Posuzují se veškeré přímé náklady a přínosy s léčbou spojené v předem definovaném časovém horizontu a výsledném parametru přínosu. Výsledkem je určení poměru inkrementálních nákladů a přínosů (ICER). Pomocí CEA se zjišťuje nákladová efektivnost na naturální jednotku výstupu [20].

$$CEA = \frac{\text{relativní přínos léčby}}{\text{náklady na léčení}} \quad (2.2.1)$$

V rámci CEA lze provést tzv. ICER neboli Incremental cost effectiveness ratio, což představuje poměr rozdílu celkových nákladů a rozdílu celkových přínosů hodnocené a srovnávané technologie. Analýza vyjadřuje náklady, které je nutno vynaložit za účelem získání jedné jednotky přínosu navíc [20].

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} \quad (2.2.2)$$

C_1 – náklady na novou technologii

C_0 – náklady na stávající technologii

E_1 – účinnost nové technologie

E_0 – účinnost stávající technologie

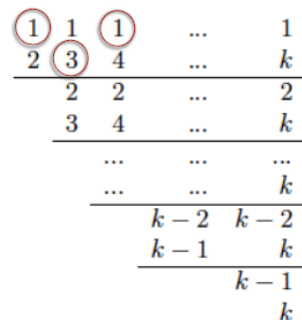
2.2.1 Multikriteriální rozhodování

Při rozhodování se člověk setkává problémy, které nemůže někdy ani definovat. Proto je nutné vzít v úvahu více kritérií při rozhodování. Při výběru musí být k dispozici množina kritérií, která se shoduje se stanovenými cíli. Podstatou vícekriteriálního rozhodování je výběr varianty, jež se shoduje s konkrétním cílem. Informace použité

při rozhodování mají velký význam pro zajištění odpovídající kvality v rozhodovacích procesech. Vlivem relativnosti, správnosti, přesnosti a jednoznačnosti informací se zajistí jejich efektivní sběr. Důležitým bodem je stanovení vah kritérií, které se normalizují tak, aby byl součet roven jedné. Určení vah kritérií v numerické podobě je často problematické, a proto existují metody, pomocí kterých se subjektivně strukturují odhady vah. Mezi nejznámější metody patří: metoda pořadí, bodovací metoda, Saatyho matice a TOPSIS [21, 22].

2.2.2 Fullerova metoda

Fullerova metoda využívá párového srovnání kritérií. Pro odhad vah používá pouze informace, které jsou při srovnávání dvou kritérií důležitější. Možnou metodou pro vyhodnocení těchto porovnání je tzv. Fullerův trojúhelník. Kritéria se pevně očíslovají pořadovými čísly 1, 2, ..., n a vytvoří se trojúhelník složený z dvojřádků, v nichž každá dvojice kritérií se vyskytne jednou. U každé dvojice se označí významnější kritérium [23].



Obrázek 2.3 Schéma Fullerova trojúhelníku [24]

Pro kritérium K_j představuje počet zakroužkovaných čísel j počet jeho preferencí, které se označují f_j . Pro normovanou váhu kritéria K_j platí

$$v_j = \frac{f_j}{\frac{n(n-1)}{2}} \quad (2.2.2.1)$$

kde f_j je součet bodů přiřazených j -tému kritériu při párových porovnáních, n je počet kritérií a v_j je normovaná váha j -tého kritéria.

Při hodnocení vah se může objevit nejméně důležité kritérium, které má nulovou váhu, ale nemusí jít o bezvýznamné kritérium. Tento stav lze změnit zvýšením četnosti preferencí každého kritéria o 1 a jmenovatele ve zlomku o příslušný počet kritérií [25].

Tabulka 2.2 Hodnocení vah kritérií [25]

kritérium	počet preferencí	váha	navýšený počet preferencí	upravená váha
K_1	3	3/4	4	0,57
K_2	1	1/4	2	0,29
K_3	0	0	1	0,14
celkem	4	1	7	1

2.2.3 TOPSIS

TOPSIS neboli *Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution* je metoda multikriteriálního rozhodování, která by měla mít nejkratší geometrickou vzdálenost od pozitivního ideálního řešení. Technika TOPSIS je založena na výběru varianty, která je nejbližší k ideální variantě a nejdále od bazální varianty [26].

Postup:

1. sestavení normalizované kritériální matice $R = (r_{ij})$, jejíž prvky r_{ij} se vypočítají podle vzorce

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^p (y_{ij})^2}} \quad (2.2.3.1)$$

kde y_{ij} označuje hodnocení i -tého kritéria j -tým expertem, $i = 1, 2, \dots, p, j = 1, 2, \dots, k$.

2. sečtení všech hodnot ve sloupcích a výpočet jejich odmocnin pomocí dělení jednotlivých hodnot příslušnou odmocninou sumy
3. vytvoření vážené kritériální matice (W), která vznikne vynásobením hodnot z předchozího kroku a odpovídající vahou kritéria
4. stanovení povahy kritéria (max/min)
5. vynásobení minimální hodnoty kritéria -1
6. stanovení bazální (minimální) hodnoty kritérií (L)
7. stanovení ideální (maximální) hodnoty kritérií (H)
8. výpočet vzdálenosti od bazální hodnoty

$$D_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - H_j)^2} \quad (2.2.3.2)$$

9. výpočet vzdálenosti od ideální hodnoty

$$D_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - L_j)^2} \quad (2.2.3.3)$$

10. sečtení všech položek v řádku
11. výpočet odmocniny z položek v předchozím bodu
12. výpočet relativního ukazatele vzdálenosti od bazální varianty

$$c_i = \frac{D_i^-}{D_i^+ + D_i^-} \quad (2.2.3.4)$$

13. výsledné určení pořadí podle hodnoty c od nejvhodnější varianty až po nejméně vhodnou. [27]

2.3 Analýza rizik

Výraz riziko pochází z italského slova *risico* a označuje úskalí, kterému se plavci museli vyhnout v lodní plavbě. Riziko lze obecně definovat jako nebezpečí, pravděpodobnost či možnost vzniku určitých ztrát. Analýza rizik je nezbytný proces určení hrozeb, jejich stanovení a dopad v závislosti na závažnosti rizik. Na začátku analýzy je potřeba si správně definovat rizika a jejich důležitost. Stanovení velikosti rizika z hlediska dopadu výskytu rizika na výsledky, tvoří vlastní jádro analýzy. Z analýzy rizik vyplývají možná řešení jako volba vhodného opatření pro snížení rizika, vyhnutí se riziku nebo přijetí rizika za předpokladu, že není ohrožena žádná činnost [28, 29].

2.3.1 FMEA

Analýza možného výskytu a vlivu vad (FMEA neboli *Failure Mode and Effect Analysis*) byla vyvinuta v 60. letech 20. století v USA společností NASA (*National Aeronautics and Space Administration* neboli Národní úřad pro letectví a kosmonautiku) jako nástroj pro hledání závažných rizik. FMEA je analýza pomocí, které se zjišťují a hodnotí důsledky jednotlivých možností poruch. Zkoumá každý prvek samostatně pomocí metody „zdola nahoru“, tj. sleduje postup k nejbližší vyšší funkční úrovni. Poruchy se hodnotí podle závažnosti jejich důsledků, frekvence výskytu a způsobu detekce. Účelem FMEA je přijmout takové kroky, aby došlo k snížení počtu nebo odstranění chyb od nejvyšších priorit [28, 30].

Pravděpodobnost vzniku určitého stavu (P)

Při provozu přístroje nelze určit, zda dané riziko nastane, a proto se k popisu používá pravděpodobnost s jakou může tento jev nastat. Pro správný odhad je žádoucí určit pravděpodobnostní charakteristiky.

Tabulka 2.3 Hodnocení pravděpodobnosti vzniku rizika [vlastní, 31]

hodnota rizika	závažnost	hodnocení
1	zanedbatelná	nikdy
2	malá	malá pravděpodobnost
3	střední	nezanedbatelná pravděpodobnost
4	výrazná	častý výskyt
5	velká	jistý výskyt

Závažnost rizika (S)

Závažnost rizika se hodnotí podle možného dopadu na provoz magnetické rezonance.

Tabulka 2.4 Hodnocení závažnosti rizika [vlastní, 31]

hodnota rizika	závažnost	hodnocení
1	zanedbatelná	bez vlivu
2	nízká	malý vliv na provoz
3	střední	ovlivnění nebo narušení provozu
4	varovná	ohrožení provozu
5	vysoká	nebezpečnost

Pravděpodobnost odhalení rizika (D)

Pro konečné zhodnocení míry rizika je zapotřebí odhadnout pravděpodobnost odhalení rizika.

Tabulka 2.5 Hodnocení pravděpodobnosti odhalení rizika [vlastní, 31]

hodnota rizika	závažnost	hodnocení
5	zanedbatelná	nezjistitelné
4	malá	malá pravděpodobnost
3	střední	zjistitelné jen v určité části procesu
2	uspokojivá	zjistitelné v jednotlivých stupních
1	velká	zjistitelné kdykoli

Vyhodnocení rizik

Pro výpočet míry rizika se používá rizikové prioritní číslo (RPN neboli *risc priority number*), které se vypočítá podle vzorce:

$$RPN = P * S * D \quad (2.3.1.1)$$

kde P je pravděpodobnost vzniku rizika, S je závažnost rizika a D je pravděpodobnost odhalení rizika [32].

Pro zhodnocení rizik se používá stupnice:

$RPN \leq 12$ – malé riziko;

$RPN \leq 27$ – střední riziko;

$RPN > 27$ – vysoké riziko

Po numerickém vyhodnocení rizik je zapotřebí vypracovat ke každému riziku jeho nápravné opatření, které může snížit celkovou míru rizika [32].

2.4 Citlivostní analýza

Citlivostní analýza je specifický typ modelování, při kterém se analyzuje vliv změny hodnoty určitého vstupního parametru do algoritmu modelování na hodnoty výstupních parametrů z tohoto algoritmu. Citlivostní analýza patří k důležitým nástrojům řešení problémů, kdy je obtížné stanovit hodnoty vstupních údajů do algoritmů. Cílem analýzy je zjistit senzitivitu vstupních údajů [33].

Základní formou citlivostní analýzy je jednocestná analýza, při které se zjišťují změny jednotlivých rizikových faktorů na zvolené kritérium, přičemž všechny ostatní faktory zůstávají na svých předpokládaných hodnotách. Výhodou jednocestné analýzy je identifikace parametrů pro další citlivostní analýzy a pracuje s nejpřesnějšími informacemi o citlivosti jednotlivých parametrů. Její nevýhodou je obsáhlé zpracování. Druhou metodou je vícecestná citlivostní analýza, pomocí které lze sledovat dva a více parametrů současně. Nejjednodušší metodou je dvoucestná citlivostní analýza, která zaznamenává dva klíčové parametry, které jsou variovány přes jejich rozsahy a jsou zaznamenávány změny ve výstupech [34].

3 Výsledky

3.1 Analýza nákladů

Pro zhodnocení nákladovosti provozu byla použita peroperační magnetická rezonance na Radiologickém oddělení Ústřední vojenské nemocnice v Praze. Nový přístroj Discovery MR750 3T byl pořízen od firmy Electric Medical Servis s.r.o. v roce 2017. Nákup magnetické rezonance byl realizován prostřednictvím veřejné zakázky.

Přístroj je v provozu zhruba 352 dnů v roce, vyjma svátků. Za posledních 10 let provozu magnetické rezonance bylo peroperačně vyšetřeno celkově 2 711 pacientů. Četnost peroperačních vyšetření provedených v jednotlivých letech je uvedena v tabulce 3.1.

Tabulka 3.1 Počty peroperačních vyšetření [ÚVN]

rok	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
počet vyšetření	142	289	318	281	293	286	265	284	271	282

3.1.1 Pořizovací náklady

Náklady na pořízení představují kupní cenu přístroje. Celková kupní cena magnetické rezonance je 31 627 875 Kč bez DPH. Na magnetickou rezonanci se vztahuje 21% daň z přidané hodnoty. Magnetická rezonance byla pořízena v hodnotě 38 269 728,75 Kč [35]. V tabulce 3.2 je uvedena kupní cena MR bez DPH a včetně DPH.

Tabulka 3.2 Kupní cena MR [35]

	cena bez DPH	21 % DPH	cena včetně DPH
magnetická rezonance	31 627 875 Kč	6 641 853,75 Kč	38 269 728,75 Kč

V kupní ceně je vedle dodávky zahrnut i záruční servis přístroje. Celková částka na full servis na dobu 8 let je smluvna na částku 16 480 000 Kč, přičemž cena servisu za rok je 2 060 000 Kč [36]. V tabulce 3.3 je vyčíslena celková cena za servis na 8 let provozu přístroje, cena je uvedena bez DPH a včetně DPH.

Tabulka 3.3 Cena servisu [36]

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
cena servisu v mil. Kč	2,06	2,06	2,06	2,06	2,06	2,06	2,06	2,06	
celková cena servisu za 8 let bez DPH							16 480 000 Kč		
celková cena servisu za 8 let s DPH							19 940 800 Kč		

Celkové pořizovací náklady se skládají z kupní ceny MR, která činí 31 627 875 Kč a fullservisu na 8 let provozu přístroje, který je 16 480 000 Kč. Celková smluvní cena pro nákup magnetické rezonance je 48 107 875 Kč bez DPH, čili 58 210 528,75 Kč s DPH. V tabulce 3.4 jsou uvedeny celkové pořizovací náklady na MR a servis.

Tabulka 3.4 Celkové pořizovací náklady na MR a servis [37]

celková cena pro nákup MR a servis bez DPH	21% DPH	celková cena pro nákup MR a servis s DPH
48 107 875 Kč	10 102 653, 75 Kč	58 210 528,75 Kč

3.1.2 Náklady na realizaci a technologie

Před instalací samotné magnetické rezonance byly provedeny stavební úpravy nutné k umístění přístroje. Další nutnou povinností je odstínění vyšetřovny magnetické rezonance pomocí Faradayovy klece, která je zcela nezbytná pro správné fungování MR. Do podpůrných technologií patří klimatizace a chlazení, které jsou důležité pro správný chod přístroje. Náklady na stavební úpravy, Faradayovu klec a podpůrné technologie byly jednorázové při realizaci projektu. V tabulce 3.5 jsou shrnuty náklady na realizaci a technologie.

Tabulka 3.5 Náklady na realizaci a technologie [ÚVN]

	náklady (Kč)
stavební úpravy, Faradayova klec	1 500 000
podpůrné technologie	2 000 000
celkové náklady na realizaci a technologie (Kč)	3 500 000

3.1.3 Náklady na přístroje a kompatibilní vybavení MR sálu

Operační sál propojený s magnetickou rezonancí je vybaven operačním mikroskopem, navigací [38], MR kompatibilním anesteziologickým přístrojem, MR kompatibilním boxem pro 4 dávkovače, speciálním operačním stolem a tříbodovou hlavovou fixací [39]. V tabulce 3.6. jsou uvedeny náklady na přístroje a vybavení, které byly zjištěny na Portálu NEN¹ a od pracovníků Neurochirurgické a neurokologické kliniky ÚVN.

Tabulka 3.6 Náklady na přístroje a vybavení [38, 39, ÚVN]

	náklady (Kč)
neuronavigace	31 394 660
operační mikroskop	7 500 000
anesteziologický přístroj	3 000 000
speciální operační stůl	3 000 000
tříbodová hlavová fixace	1 799 270
box pro 4 dávkovače	500 000
celkové náklady na přístroje a vybavení (Kč)	47 193 930

¹ Portál NEN (Národní elektronický nástroj) - umožňuje administraci a zveřejňování všech zakázek a koncesí pro všechny kategorie veřejných zakázek

3.1.4 Náklady na personál

V ÚVN na pracovišti magnetické rezonance pracují v provozu 2 lékaři, 4 radiologičtí asistenti, 1 zdravotní sestra a 1 administrativní pracovník. Průměrné platy byly převzaty z Informačního systému o průměrném výdělků [40]. Při vyčíslení nákladů na platy personálu není použito diskontování, jelikož platy zdravotníků a dalšího personálu se odvíjejí od aktuální politické situace v zemi. V tabulce 3.7 jsou uvedeny náklady na personál za 1 rok.

Tabulka 3.7 Náklady na personál pracoviště MR [40]

	průměrný plat 1 osoby/1 měsíc (Kč)	počet zaměstnanců	náklady na průměrné platy zaměstnanců/ 1 měsíc (Kč)
lékař	74 229	2	148 458
radiologický asistent	39 676	4	158 704
zdravotní sestra	34 412	1	34 412
administrativní pracovník	30 202	1	30 202
náklady na personál za 1 rok (Kč)			4 461 312

3.1.5 Další významné náklady

Náklady na energie zahrnují elektrickou energii, vodu, teplo a klimatizaci. Náklady na spotřební materiál jsou ročně odhadnuty na 200 000 Kč za rok. Náklady na kontrastní látky činí 2 000 000 Kč za rok. V tabulce 3.8 jsou uvedeny celkové další významné náklady, které činí 4 700 000 Kč za rok.

Tabulka 3.8 Další významné náklady [ÚVN]

	náklady (Kč)/rok
náklady na energie	2 500 000
náklady na spotřební materiál	200 000
náklady na kontrastní látky	2 000 000
celkové další významné náklady (Kč)	4 700 000

3.1.6 Odpisy

Dlouhodobý hmotný majetek se nespoteřebává jednorázově, ale jeho opotřebenění se vyjadřuje pomocí odpisů. Odpisy můžeme mít daňové nebo účetní. Existují dva způsoby daňového odpisování, a to rovnoměrné a zrychlené. Pro daňové odpisy je maximální výše odpisů určena podle *Zákona o daních z příjmu*. Pomocí odpisování se postupně zahrnují hodnoty dlouhodobého majetku do nákladů. Magnetická rezonance, neuronavigace a tříbodová hlavová fixace spadají do 2. odpisové skupiny, která umožňuje

odepisovat přístroj 5 let s roční odpisovou sazbou 11 % v prvním roce a 22,25 % v dalších letech. Rovnoměrné odpisy se vypočítají podle vzorců:

Pro první rok odepisování

$$RO_1 = \frac{\text{vstupní cena} * \text{odpisová sazba v 1. roce}}{100} \quad (3.1.6.1)$$

Pro další roky odepisování

$$RO_n = \frac{\text{vstupní cena} * \text{roční odpisová sazba}}{100} \quad (3.1.6.2)$$

kde n označuje odpisový rok [41, 42].

V tabulce 3.9 jsou vypočítané rovnoměrné odpisy magnetické rezonance, neuronavigace a tříbodové hlavové fixace, které se využívají při vyšetření. V tabulce 3.9 nejsou uvedeny odpisy za zbylé přístroje a další vybavení sálu, jelikož tyto položky byly pořízeny při otevření pracoviště v roce 2008, proto již byly odepsány 5 let po jejich zakoupení. V roce 2017 došlo k obnově přístroje magnetické rezonance a neuronavigace, které lze odepisovat až do roku 2021. V roce 2016 byla zakoupena tříbodová hlavová fixace, která se odpisuje od příslušného roku nákupu až do roku 2020. V roce 2017 celkové odpisy činily 6 663 925 Kč, v roce 2018-2020 budou odpisy 13 141 046 Kč za každý rok a v roce 2021 se odpisy sníží na 12 810 188 Kč.

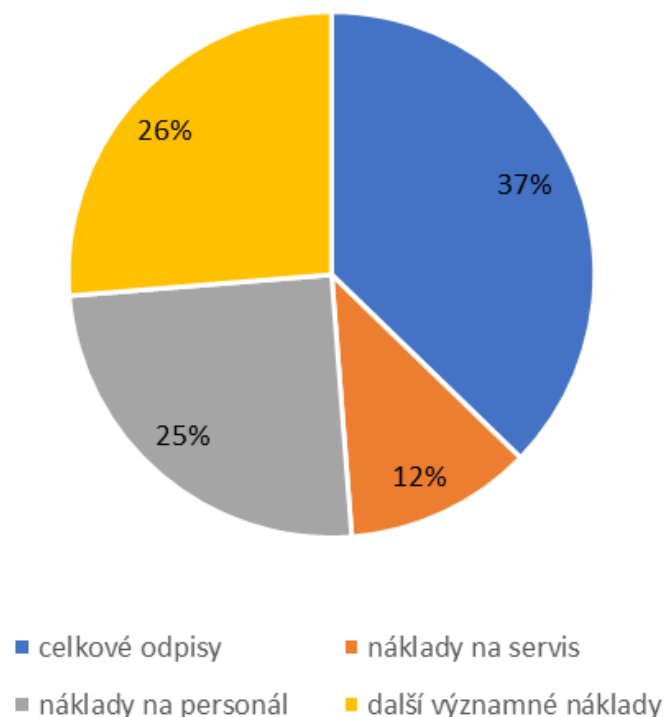
Tabulka 3.9 Rovnoměrné odpisy [35, 38, 39]

přístroj	magnetická rezonance (Kč)	neuronavigace (Kč)	tříbodová hlavová fixace (Kč)	celkové odpisy (Kč)
pořizovací (vstupní) cena	31 627 875	25 946 000	1 487 000	59 060 875
2017	3 479 067	2 854 000	330 858	6 663 925
2018	7 037 203	5 772 985	330 858	13 141 046
2019	7 037 203	5 772 985	330 858	13 141 046
2020	7 037 203	5 772 985	330 858	13 141 046
2021	7 037 203	5 772 985	-	12 810 188

3.1.7 Celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance

Náklady na provoz magnetické rezonance byly počítány na dobu životnosti přístroje, tedy na 8 let dopředu. Do nákladů na celý provoz magnetické rezonance byly započítány odpisy magnetické rezonance, odpisy neuronavigace, odpisy tříbodové fixace hlavy, náklady na servis, personální náklady a další významné náklady (energie, spotřební materiál, kontrastní látky).

V tabulce 3.10, která je kvůli své velikosti umístěna na straně 39, jsou vyčísleny jednotlivé náklady, které se vztahují k provozu magnetické rezonance. Do roku 2022 se do nákladů ve větší míře budou promítat odpisy přístrojů. Další významné náklady jsou uvedeny v částce 4 700 000 Kč každý rok, jelikož lze předpokládat, že každý rok bude vyšetřeno přibližně stejné množství pacientů. S diskontováním v tomhle případě není počítáno. V roce 2017 byly náklady na celý provoz magnetické rezonance spočteny na 17 885 235 Kč. Náklady byly tvořeny z 37 % odpisy, 26 % nákladů představovaly další významné náklady (energie, spotřební materiál, kontrastní látky), čtvrtinu z nákladů neboli 25 % tvořily náklady na personál a zbylých 12 % byly náklady na servis (tabulka 3.9).



Obrázek 3.1 Procentuální vyjádření nákladů na provoz MR za rok 2017

Pro vyčíslení nákladů na provoz peroperační magnetické rezonance je potřeba k celkovým nákladům připočítat náklady na personál, který je přítomný u operace. Během operace jsou na operačním sále 2 neurochirurgové, 1 anesteziolog, 1 anesteziologická sestra, 1 zdravotní sestra – instrumentářka, 1 zdravotní sestra a 1 sanitář. Minutový plat (P_{min}) je vypočítán podle vzorce: [43]

$$P_{min} = \frac{\text{hrubý měsíční plat}}{\text{počet odpracovaných hodin za měsíc} * 60} \quad (3.1.7.1)$$

Tabulka 3.10 Náklady na celý provoz MR [35, 38, 39, ÚVN]

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
odpisy – magnetická rezonance (Kč)	3 479 067	7 037 203	7 037 203	7 037 203	7 037 203	-	-	-
odpisy – neuronavigace (Kč)	2 854 000	2 942 118	2 942 118	2 942 118	2 942 118	-	-	-
odpisy – tříbodová fixace hlavy (Kč)	330 858	330 858	330 858	330 858	-	-	-	-
náklady na servis (Kč)	2 060 000	2 060 000	2 060 000	2 060 000	2 060 000	2 060 000	2 060 000	2 060 000
náklady na personál (Kč)	4 461 312	4 461 312	4 461 312	4 461 312	4 461 312	4 461 312	4 461 312	4 461 312
další významné náklady (Kč)	4 700 000	4 700 000	4 700 000	4 700 000	4 700 000	4 700 000	4 700 000	4 700 000
celkové náklady (Kč)	17 885 237	21 531 491	21 531 491	21 531 491	21 200 633	11 221 312	11 221 312	11 221 312

V tabulce 3.11 jsou zachyceny náklady na personál sálu, který je na sále přítomen během doby, kdy je pacient vyšetřován v magnetické rezonanci. Hrubý měsíční plat a odpracovaná doba v hodinách za měsíc byly převzaty z Informačního systému o průměrném výdělku za rok 2017 [40]. Průměrná doba 1 peroperačního vyšetření je 30 minut. V roce 2017 bylo provedeno 282 peroperačních vyšetření.

Tabulka 3.11 Personální náklady sálu za rok 2017 [40]

personál – operace	počet	hrubý měsíční plat (Kč)	odpracovaná doba (hod/měsíc)	minutový plat (Kč)	plat za 1 vyšetření (Kč)	plat za 282 vyšetření (Kč)
anesteziolog	1	79 204	188,3	7,0	210,3	59 308,4
neurochirurg	2	74 229	190,6	6,5	194,7	109 824,6
anesteziologická sestra	1	38 892	172,7	3,8	112,6	31 753,2
instrumentářka	1	37 580	178,2	3,5	105,4	29 735
zdravotní sestra	1	34 412	170,4	3,4	101,0	28 474,7
sanitář	1	22 801	173,7	2,2	65,6	18 508,6
náklady na personál na sále za rok 2017 (Kč)						277 604

Do celkových nákladů na personál zahrneme částku 277 604 Kč, která reflektuje personální náklady sálu na 282 peroperační vyšetření provedených v roce 2017. Celkové náklady na provoz MR za rok 2017 s připočítáním nákladů na personál sálu jsou 18 162 841 Kč. Magnetická rezonance je v provozu 7 dní v týdnu (kromě svátků) s provozní dobou 71 hodin za týden, čili průměrně 10,1 hod za den. Pro vyčíslení nákladů na provoz peroperační magnetické rezonance je zapotřebí přepočítat provozní dobu MR na minuty a celkový čas všech provedených peroperačních vyšetření. Po vydělení celkových nákladů provozní dobou je získán náklad na 1 minutu provozu magnetické rezonance. V roce 2017 zabralo provedení všech peroperačních kontrol 8460 minut, a proto jsou celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance 717 298 Kč. V tabulce 3.12 jsou shrnuty náklady na provoz peroperační magnetické rezonance za rok 2017.

Tabulka 3.12 Náklady na provoz peroperační MR za rok 2017 [ÚVN]

celkové náklady na provoz MR s připočtením personálních nákladů sálu (Kč)	18 162 841
provozní doba MR za rok (min)	214 217
celkový čas 282 peroperačních vyšetření za rok 2017 (min)	8 460
náklady na 1 min provozu peroperační MR (Kč)	85
náklady na 1 peroperační vyšetření (Kč)	2 544
náklady na provoz peroperační MR za rok 2017 (Kč)	717 298

3.2 Hodnocení klinických efektů

V diplomové práci jsou porovnávány klinické efekty operace za použití intraoperační MR a konvenční operace. Pro určení klinických efektů bylo zapotřebí si stanovit kritéria, podle kterých bylo hodnocení prováděno. Diplomová práce je zaměřena na přístroje s vysokou intenzitou pole tzv. high field MR, která je také využívána v Ústřední vojenské nemocnici v Praze.

3.2.1 Klinické výstupy

Pro vyhledání klinických výstupů bylo nutné provést literární rešerši studií, která byla náročná z pohledu uplatnění všech kritérií. Vyhledávané články musely splňovat použití high field MR, dále se musely konkrétně týkat gliomů a použití intraoperační magnetické operace. K určení klinických efektů bylo použito 5 studií, ve kterých byly data, využitelná k určení klinických výstupů [44, 45, 46, 14, 47]. Studie jsou shrnuty v tabulce 3.13. Pro výběr vhodných klinických výstupů a určení jejich vah byla využita konzultace s lékařem. Mezi klinické výstupy patří:

- rozsah resekce (%);
- reziduální objem nádoru (cm³);
- karnofského skóre (-);
- pooperační komplikace (%);
- přežití bez progresu (měsíce).

Využité studie:

1. Optimizing the Extent of Resection and Minimizing the Morbidity in Insular High-Grade Glioma Surgery by High-Field Intraoperative MRI Guidance [44]
2. Intraoperative high-field magnetic resonance imaging combined with functional neuronavigation in resection of low-grade temporal lobe tumors [45]
3. Maximizing the extent of resection and survival benefit of patients in glioblastoma surgery: High-field iMRI versus conventional and 5-ALA-assisted surgery [46]
4. Intraoperative Magnetic Resonance Imaging in Intracranial Glioma Resection: A Single-Center, Retrospective Blinded Volumetric Study [14]
5. Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial [47]

Tabulka 3.13 Využití studie k určení klinických výstupů [44, 45, 46, 14, 47]

číslo studie	autor	rok	místo		rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm ³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
1.	Li-feng CHEN et al.	2016	Čína	iMR	96	0,6	90	-	18
				conventional surgery	84	3,8	80	-	15
2.	Shao-cong Bai et al.	2015	Čína	iMR	88,6	3,1	-	10,3	-
				conventional surgery	90,7	3,4	-	16,7	-
3.	C. Roder et al.	2013	Německo	iMR	-	0,5	90	-	-
				conventional surgery	-	1,46	90	-	-
4.	Olutayo Ibukunolu Olubiyi et al.	2015	Boston	iMR	97	-	-	7	-
				conventional surgery	90	-	-	14	-
5.	Christian Senft	2011	Německo	iMR	-	-	90	8	7
				conventional surgery	-	-	90	13	4

Popis jednotlivých klinických výstupů

Rozsah resekcce je významný prognostický faktor, který je ovlivňován lokalizací nádoru a vztah k elokventním oblastem. *Reziduální objem nádoru* je objem nádoru, který nebyl odstraněn a zůstává v místě operace [48].

Karnofského skóre (KPS neboli *Karnofsky Performance Status*) se používá k hodnocení celkového stavu pacienta u onkologicky nemocných. Může být použito k porovnání účinnosti různých terapií a k posouzení prognózy u jednotlivých pacientů. Čím nižší je KPS, tím horší je pravděpodobnost přežití [49]. V tabulce 3.14 je stupnice stavů dle KPS.

Tabulka 3.14 Stupnice karnofského skóre [49]

stav	hodnota	úroveň
schopnost vykonávat běžnou činnost a pracovat, bez zvláštní potřeby péče	100 %	normální stav, bez obtíží, bez známek onemocnění
	90 %	schopen normální aktivity, drobné symptomy
	80 %	schopen normální aktivity s námahou, některé symptomy nemoci
schopnost žít sám a starat se o osobní potřeby, neschopný pracovat	70 %	soběstačný, neschopen normálních aktivit či práce
	60 %	schopen péče o většinu osobních potřeb, vyžaduje občasnou pomoc
	50 %	vyžaduje značnou pomoc, zvládá většinu osobních potřeb
neschopnost se o sebe postarat, vyžaduje ústavní nebo nemocniční péči	40 %	vyžaduje speciální péči a pomoc
	30 %	indikace k přijetí do nemocnice
	20 %	vyžaduje hospitalizace, potřeba podpůrné léčby
	10 %	rychle progredující procesy vedoucí k smrti
	0 %	smrt

Možné *pooperační komplikace* mohou být otok mozku, nedokrevnost mozku v operované a přilehlé krajině, hematom (krevní výron), postižení důležitých funkčních oblastí mozku s následným hybným postižením končetin, nemožnost mluvení či neschopnost vnímat řeč a další [50]. *Přežití bez progresu* je doba do zjištění progresu (šíření, postup) onemocnění nebo úmrtí pacienta [51].

3.2.2 Stanovení vah klinických výstupů

Po zjištění klinických výstupů následuje určení jejich vah a provedení multikriteriálního hodnocení. Ve studiích bylo identifikováno 5 klinických výstupů, které byly ohodnoceny ve spolupráci s neurochirurgem a radiologem. Váhy jednotlivých klinických efektů byly stanoveny na základě provedení Fullerovy metody. Jednotlivé výstupy byly rozřazeny do dvojic a porovnány mezi sebou ve Fullerově trojúhelníku, který je v tabulce 3.15.

Tabulka 3.15 Fullerův trojúhelník

rozsah resekce	K ₁	⊙K ₁	⊙K ₁	⊙K ₁	⊙K ₁
reziduální objem nádoru	K ₂	⊙K ₂	K ₃	K ₄	⊙K ₅
karnofského skóre	K ₃		K ₂	⊙K ₂	K ₂
			⊙K ₃	⊙K ₄	⊙K ₅
pooperační komplikace	K ₄			K ₃	K ₃
				⊙K ₄	⊙K ₅
přežití bez progresse	K ₅				K ₄
					⊙K ₅

Po určení významnosti ve dvojicích kritérií došlo k součtu preferencí jednotlivých kritérií a následně byly určeny váhy všech kritérií. Při hodnocení jednotlivých kritérií nedošlo k situaci, kdy by jedno nebo více kritérií mělo počet preferencí roven nula, tudíž nemuselo dojít k navýšení o 1 a následnému přepočítání. Výsledné váhy jednotlivých klinických výstupů jsou uvedeny v tabulce 3.16.

Tabulka 3.16 Stanovení vah jednotlivých klinických výstupů

kritérium	počet preferencí	váha
K ₁	4	0,3077
K ₂	2	0,1538
K ₃	1	0,0769
K ₄	2	0,1538
K ₅	4	0,3077
celkem	13	1

Na základě Fullerova trojúhelníku a odborného hodnocení byly určeny výsledné váhy všech kritérií. Největší váhu mají rozsah resekce a přežití bez progresse.

3.2.3 Multikriteriální rozhodování

Multikriteriální analýza je metoda, která se zabývá hodnocením různých variant pomocí několika kritérií. Cílem vícekritériálního rozhodování je vybrat jednu možnou variantu nebo seřadit varianty podle významnosti jednotlivých kritérií. V kapitole 3.2.3 je uveden postup metody TOPSIS, pomocí které byl stanoven celkový efekt. V tabulce 3.17 jsou uvedené vstupní hodnoty multikriteriálního rozhodování, jejichž hodnoty byly zprůměrovány podle výskytu z 5 nalezených studií (tabulka 3.13).

Tabulka 3.17 Vstupní hodnoty multikriteriálního rozhodování

	rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
označení kritéria	K1	K2	K3	K4	K5
iMR	93,9	1,4	90	10,8	12,5
konvenční operace	88,2	2,9	87	14,7	9,5
váha kritéria	0,3077	0,1538	0,0769	0,1538	0,3077

Prvním krokem práce se vstupními hodnotami je umocnění každé hodnoty na druhou. Následně jednotlivé hodnoty sečteme po sloupcích a získaný součet odmocníme. Vypočítané hodnoty jsou uvedeny v tabulce 3.18.

Tabulka 3.18 Příprava hodnot na normalizovanou matici

	rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
iMR	8 817,21	1,96	8 100	116,64	156,25
konvenční operace	7 779,24	8,41	7 569	216,09	90,25
součet sloupců	16 596,45	10,37	15 669	332,73	246,5
odmocnina součtu	128,83	3,22	125,18	18,24	15,7

Druhým krokem je vytvoření normalizované matice, kdy se hodnota kritéria vstupní hodnoty vydělí příslušnou odmocninou součtu sloupce (vzorec 2.2.3.1). Získané hodnoty jsou zaznamenány v tabulce 3.19, tedy normalizované kritériální matici.

Tabulka 3.19 Normalizovaná kritériální matice

	rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
iMR	0,729	0,435	0,719	0,592	0,796
konvenční operace	0,685	0,901	0,695	0,806	0,605

Třetím krokem je vytvoření vážené kritériální matice, která je v tabulce 3.20. Každá hodnota vážené kritériální matice se vypočítá jako součin hodnoty normalizované matice daného kritéria a váhy kritéria. Dalším dílčím krokem je stanovení povahy kritéria (min/max).

Tabulka 3.20 Vážená kritériální matice

	rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
iMR	0,224	0,067	0,055	0,091	0,245
konvenční operace	0,211	0,139	0,053	0,124	0,186
povaha	max	min	max	min	max

Po určení povahy kritéria dojde k vynásobení minimální hodnoty kritéria minus jedničkou. Následuje stanovení bazální (minimální) hodnoty kritérií (L) a ideální (maximální) hodnoty kritérií (H). Minimální a maximální hodnoty kritérií jsou určeny v tabulce 3.21.

Tabulka 3.21 Stanovení bazálních a ideálních hodnot kritérií

	rozsah resekce (%)	reziduální objem nádoru (cm³)	KPS	pooperační komplikace (%)	přežití bez progresse (měsíce)
iMR	0,224	-0,067	0,055	-0,091	0,245
konvenční operace	0,137	-0,180	0,139	-0,161	0,106
povaha	max	min	max	min	max
bazální hodnota (L)	0,137	-0,180	0,055	-0,161	0,106
ideální hodnota (H)	0,224	-0,067	0,139	-0,091	0,245

Následuje výpočet vzdálenosti od bazální hodnoty podle vzorce 2.2.3.2. V tabulce 3.22 jsou vypočítány výsledné hodnoty vzdálenosti od bazální hodnoty.

Tabulka 3.22 Vzdálenost od bazální hodnoty

	K1	K2	K3	K4	K5	suma řádků	odmocnina sumy
iMR	0,008	0,013	0,000	0,005	0,019	0,045	0,211
konvenční operace	0,000	0,000	0,007	0,000	0,000	0,007	0,084

Dalším krokem je výpočet vzdálenosti od ideální hodnoty podle vzorce 2.2.3.3. Výsledné hodnoty vzdálenosti od ideální hodnoty jsou uvedeny v tabulce 3.23.

Tabulka 3.23 Vzdálenost od ideální hodnoty

	K1	K2	K3	K4	K5	suma řádků	odmocnina sumy
iMR	0,000	0,000	0,007	0,000	0,000	0,007	0,084
konvenční operace	0,008	0,013	0,000	0,005	0,019	0,045	0,211

Po určení jednotlivých vzdáleností se sečtou všechny položky v řádcích a vypočte se odmocnina těchto součtů. Získání 4 odmocněných čísel umožňuje vypočítat relativní ukazatel vzdálenosti od bazální hodnoty podle vzorce 2.2.3.4. Výsledné pořadí je určeno podle vypočítané hodnoty relativního ukazatele od nejvhodnější varianty až po nejméně vhodnou. Výsledný efekt a pořadí jsou určeny v tabulce 3.24.

Tabulka 3.24 Výsledný efekt

	efekt	pořadí
iMR	0,7162	1
konvenční operace	0,2838	2

3.2.4 Průměrné náklady na 1 operaci

Ústřední vojenská nemocnice poskytla průměrné náklady na 492 pacientů, kteří podstoupili kraniotomii za účelem odstranění tumoru se současnou resekcí mozkového laloku. Předpokládaný čas operace je 300 minut [52]. Výkon je plně hrazen zdravotní pojišťovnou a počet bodů, které lze vykázat, je 9294 [52]. Průměrné náklady na 1 operaci jsou 117 908 Kč [ÚVN]. V tabulce 3.25 jsou uvedeny dílčí náklady na 1 operaci.

Tabulka 3.25 Průměrné náklady na 1 operaci [ÚVN]

položka	náklad [Kč]
náklady na operační sál	12 292
náklady na laboratorní vyšetření	1 593
náklady na diagnostické vyšetření	4 277
náklady na výkon – anestézie	26 295
náklady na hospitalizaci na JIP	30 426
náklady na hospitalizaci na standardním oddělení	17 650
ZUM	19 743
ZULP	5 633
náklady celkem	117 909

3.2.5 Analýza nákladové efektivity

U CEA analýzy existují 2 způsoby hodnocení a stanovení pořadí alternativ. V diplomové práci je hodnocena efektivnost na peněžní jednotku výstupu podle vzorce 2.2.1. Celkový klinický efekt byl vypočítán na základě multikriteriálního rozhodování. Průměrné náklady na 1 operaci byly vyčísleny na 117 909 Kč. Součástí operace může být použití peroperační magnetické rezonance, která poskytne další informace o stavu pacienta. Použití magnetické rezonance během operace se vykazuje jako navedení pacienta do přístroje. Tento výkon není uveden v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, jelikož se jedná o balíčkovou cenu, která byla vypočítána při pořízení přístroje v roce 2008. Navedení pacienta se vykazuje průměrnou částkou 92 135 Kč a v částce je započítán přístroj, navážecí a lyžinový systém, práce personálu, opakované využití

navážecího systému, opakované vyšetření na magnetické rezonanci a použitý ZUM [ÚVN].

Pro provedení analýzy nákladové efektivity byly stanoveny 2 scénáře:

1. scénář – *konvenční operace* – pacient podstoupil operaci a v jejím průběhu nebylo potřeba provést kontrolní vyšetření na magnetické rezonanci. Náklady na tuto variantu jsou počítány jako průměrné náklady na 1 operaci, tzn. 117 909 Kč.
2. scénář – *použití intraoperační MR* – pacient se podrobil operaci a bylo nutné provést kontrolu resekované oblasti s využitím peroperačního vyšetření na magnetické rezonanci. Náklady na druhý scénář jsou vypočítány jako průměrné náklady na 1 operaci a navedení pacienta do přístroje. Celkový náklad uvažované varianty je 210 044 Kč.

V tabulce 3.26 jsou uvedeny výsledky CEA analýzy, které byly vypočítány podle vzorce 2.2.1. Při použití peroperační magnetické rezonance byl výsledek CEA analýzy vyšší než při provedení konvenční operace. Varianta s použitím peroperační magnetické rezonance má vyšší celkový efekt (0,7162) a pro provedení 1 operace jsou zapotřebí náklady ve výši 210 044 Kč. Varianta, ve které se počítá pouze s provedením neurochirurgické operace, má výsledný celkový efekt nižší a náklady na 1 průměrnou operaci pacienta s nádorem mozku jsou 117 909 Kč. Z analýzy je patrné, že použití peroperační magnetické rezonance je efektivnější při hodnocení efektivity na peněžní jednotku nákladů.

Tabulka 3.26 Výsledky CEA analýzy

varianta	efekt (-)	náklady (Kč)	CEA (10^{-6})	výsledné pořadí
iMR	0,7162	210 044	3,41	první
konvenční operace	0,2838	117 909	2,41	druhá

3.2.6 Citlivostní analýza

Citlivostní analýza hodnotí změnu nákladů při provedení neurochirurgické operace s použitím a bez použití peroperační magnetické rezonance. Tabulka 3.27 identifikuje vstupní údaje pro výpočet CEA analýzy při snížení nákladů o 20 %. Efektivnost na peněžní jednotku nákladů je vyšší u použití peroperační magnetické rezonance než při provedení konvenční operace. Výsledné pořadí variant se ve srovnání s původní verzí nezměnilo.

Tabulka 3.27 Citlivostní analýza při snížení nákladů

varianta	efekt	↓ nákladů o 20 %	CEA (10^{-6})	pořadí
iMR	0,7162	168 035	4,26	první
konvenční operace	0,2838	94 327	3,01	druhá

V tabulce 3.28 se na rozdíl od tabulky 3.27 náklady zvýší o uvažovaných 20 %. Náklady na operaci s použitím peroperační magnetické rezonance činí 252 053 Kč a náklady na konvenční operaci se zvýšily z původní hodnoty 117 909 Kč na 141 491 Kč. Při výpočtu CEA analýzy podle vzorce 2.2.1 je efektivnost na peněžní jednotku výstupu $2,84 \cdot 10^{-6}$ pro variantu provedení operace za použití peroperační magnetické rezonance. Efektivnost konvenční operace vztaženou na peněžní jednotku nákladů je $2,01 \cdot 10^{-6}$. Pořadí obou variant se vůči původní nezměněné CEA analýze nemění.

Tabulka 3.28 Citlivostní analýza při zvýšení nákladů

varianta	efekt	↑ nákladů o 20 %	CEA (10^{-6})	pořadí
iMR	0,7162	252 053	2,84	první
konvenční operace	0,2838	141 491	2,01	druhá

Provedením citlivostní analýzy se ukázalo, že pokles nebo zvýšení nákladů o 20 % nezpůsobilo změnu pořadí obou uvažovaných variant. Rozdíl efektivity na peněžní jednotku nákladů je 1,25 při snížení nákladů o 20 % a při zvýšení nákladů o 20 % je rozdíl výsledků CEA analýzy 0,83.

3.3 Analýza rizik

Analýza rizik slouží ke stanovení velikosti, pravděpodobnosti a dopadu rizik. Současně určuje jejich důsledky a identifikuje možnost, že tyto důsledky budou mít dopad na provoz magnetické rezonance [29].

3.3.1 Identifikace rizik

Identifikace rizik a stanovení jejich významnosti jsou nejdůležitější fáze analýzy rizik. Cílem identifikace rizik je vytvořit kompletní souhrn rizik, které jsou spojené s provozem magnetické rezonance. Podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích patří magnetická rezonance do skupiny IIa [53]. Na identifikaci rizik se podílela skupina odborníků tvořená pracovníky Radiologického oddělení ÚVN.

Významnou součástí identifikace rizik je dekompozice zdravotnického prostředku na jednotlivá rizika. Při analýze rizik byla rizika rozdělena do 6 skupin, a to na bezpečnostní, technická, personální, provozní, klinická rizika a rizika spojená s operací.

3.3.2 Druhy rizik

Bezpečnostní rizika

Velmi významnou skupinou jsou bezpečnostní rizika, která jsou spojena s bezpečností pacientů, personálu a zajištění správného provozu magnetické rezonance. Závažné riziko je u pacientů, kteří mají v těle náhradu nebo materiál z feromagnetického kovu. Existují absolutní a relativní kontraindikace, kdy se pacient nesmí vyšetřovat [54].

Mezi absolutní kontraindikace patří:

- implantovaný kardiostimulátor nebo defibrilátor;
- ponechané elektrody po deplantaci kardiostimulátoru nebo defibrilátoru;
- aneurysmatické cévní svorky, pokud není písemně doložená jejich kompatibilita;
- elektronické implantáty (např. kochleární implantát nebo infuzní pumpa) bez doložené MR kompatibility;
- kovová tělesa, která se do těla dostala intrakraniálně nebo intraorbitálně [55].

Do relativních kontraindikací vyšetření na MR patří:

- stenty, žilní filtry, kovový embolizační materiál a okludery méně než 6 týdnů po implantaci a bez doložené MR kompatibility;
- kloubní náhrady, osteosyntetický materiál a dentální implantáty méně než 6 týdnů po implantaci a pokud není písemně doložená MR kompatibility;
- kloubní náhrady a osteosyntetický materiál se známkami uvolňování [55].

Do bezpečnostních rizik byla zařazena rizika poranění elektrickým proudem a požár na vyšetřovně. Pro zabránění vzniku těchto rizik je žádoucí dodržovat bezpečností a provozní pravidla daného pracoviště, která jsou uvedena v provozním řádu.

Technická rizika

Technická rizika jsou spojena s problémy při instalaci přístroje, problémy s kompatibilitou ostatních přístrojů a poruchami chlazení kryogenní látkou.

Při instalaci přístroje se mohou objevit potíže se stavebními úpravami prostor, kde bude magnetická rezonance stát a instalací Faradayovy klece. Velmi důležitou je elektromagnetická kompatibilita přístrojů s magnetickou rezonancí, kterou lze vysvětlit jako schopnost přístroje vykazovat správnou činnost v prostředí, kde svou vlastní činností neovlivňuje své okolí a nevyzařuje tak žádné signály, které by mohly být rušivé pro jiné přístroje a zařízení v okolí [56]. Při peroperační magnetické rezonanci, kdy pacient je v celkové anestezii převezen do vyšetřovny magnetické rezonance, je zapotřebí mít elektromagneticko kompatibilní anesteziologický přístroj, vybavení na dávkování léčiv a trojbod pro fixaci hlavy. Důležitou normou pro provoz magnetické rezonance je ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 „*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance*“, která stanovuje zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance pro zajištění ochrany pacientů a pracovníků MR. Norma se zabývá technickými hledisky lékařských diagnostických systémů magnetické rezonance a příslušných přístrojů MR v souvislosti s bezpečností vyšetřovaných pacientů, s bezpečností pracovníků MR zúčastněných při jejich provozu a s bezpečností pracovníků MR při vývoji, výrobě, instalaci a servisu [57].

Pro správné fungování magnetické rezonance je zapotřebí mít zajištěné dostatečné chlazení přístroje. Značným problémem spojeným se statickým magnetickým polem je vyhasnutí (odstavení) magnetu při vyvření kryogenní kapaliny. Kryogenní kapaliny jsou dodávány ve velkých vakuových termoláhvích nazývaných Dewarovy nádoby. Obecně se pro chlazení používá kapalné hélium. Kromě velkých Dewarových nádob se mohou vyskytovat menší tlakové láhve na plynné hélium. Toto plynné hélium se používá k doplnění magnetu na potřebnou hladinu kryogenní kapaliny. Unikající plynné hélium vytěsňuje kyslík, jehož koncentrace v okolním prostředí nemusí být v takovém případě dostatečná pro lidské dýchání. Kryogenní látky musí být pravidelně doplňovány kvalifikovaným personálem a rychlost jejího vypařování musí být sledována kontrolou ukazatele hladiny kryogenní kapaliny na skříní systému [58].

Personální rizika

Do personálních rizik je zahrnuto nedostatečné personální zabezpečení, nedostatečná kvalifikace pracovníků a selhání lidského faktoru.

Podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb je potřeba mít na pracovišti magnetické rezonance radiologa, intervenčního radiologa, neuroradiologa nebo dětského radiologa a radiologického asistenta způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu [59]. Pro zajištění provozu je vhodné mít na pracovišti zdravotní sestru, která se stará o přípravu pacienta na vyšetření a administrativního pracovníka, který přijímá pacienty a koordinuje plynulý chod magnetické rezonance. Práci s magnetickou rezonancí mohou vykonávat pouze lidé, kteří jsou kvalifikováni, dostatečně proškoleni a byli seznámeni s riziky spojenými s používáním přístroje. Pro správné provedení vyšetření je důležité mít vedle příslušné kvalifikace také vhodné schopnosti a vlastnosti pro práci s nemocnými lidmi. Nikdy nemůže nikdo vyloučit selhání lidského faktoru, které může způsobit poškození přístroje a v těch nejhorších scénářích poškození zdraví pacienta.

Provozní rizika

Jedná se o rizika plynoucí z výpadku plynulého provozu či poruchy přístroje. Provoz může být omezen nedostatečnou dodávkou elektrické energie, nedostatkem kontrastních látek, spotřebního materiálu nebo personálu, který by zajistil provoz. Porucha přístroje může způsobit přerušení celého provozu až do doby, kdy přijede technik, aby přístroj zkontroloval a případně opravil. Mezi provozní požadavky na místnost s magnetickou rezonancí se řadí regulace teploty a vlhkosti v místnosti. Aby nedocházelo k tomu, že pacientovi je během snímání nepříjemné teplo, je nutné, aby teplota v místnosti s magnetickou rezonancí nepřesahovala 21 °C. Pro potlačení vlhkosti a kondenzace a pro regulaci teploty musí být v prostoru regulovaného prostředí instalována řádná izolace a zábrana proti vlhkosti. Při nákupu nových technologií může být jejich cena vyšší, než byla předpokládána, což může způsobit odložení investice na jiné období nebo výběr jiné cenově přijatelnější varianty [60].

Klinická rizika

Do klinických rizik, které mohou působit na zdraví pacienta, lze zařadit akustický šum, klaustrofobii, těhotenství, zahřívání tkání a aplikace kontrastní látky.

Potenciální riziko spojené s přepínáním gradientu je hlasitý hluk. Rychlé změny proudů mezi gradientními cívkami vedou k vibracím upevněných cívek, což způsobuje značný rezonanční hluk. Akustický šum vytvářený při skenování může v otvoru překročit 99 dB. Během snímání musí mít všechny osoby v místnosti s magnetickou rezonancí, včetně pracovníka MR, ochranu sluchu, aby se předešlo poškození sluchu. Opatřením pro snížení nepříjemného hluku je použití jednorázových chráničů sluchu (např. pěnové zátky) nebo nasazení sluchátek [61].

Někteří pacienti mohou trpět klaustrofobií neboli strachem z uzavřených prostor. Pro provedení vyšetření je nezbytně nutné, aby byl pacient během celého vyšetření klidný a vydržel ležet ve stejné poloze. Pacient by měl být před vyšetřením dostatečně informován o celém průběhu vyšetření, tak aby se uklidnil a měl menší strach. Výhodou moderních přístrojů jsou kratší gantry, která pro určité pacienty s obavou mohou být výrazným přínosem. Pokud je vyšetření nezbytné a pacient trpí klaustrofobií je možné vyšetření provést v analgosedaci nebo v celkové anestézii [62].

Magnetická rezonance není doporučena provádět v prvním trimestru těhotenství. Ačkoliv nebyly prokázány žádné vývojové změny na lidském embryu, má být prováděna pouze v nezbytných případech, jako je ohrožení života matky [2, 63].

Obvyklá teplota pokožky je kolem 33 °C, zatímco teplota hluboko uložených orgánů je přibližně 37 °C. Při vystavení těla významné akumulaci vysokofrekvenční energie se tělo bude snažit zbavit dodatečné dávky tepla vasodilací cév pokožky, která umožní kůži přiblížit se teplotě hluboko uložených orgánů. Tato akce obvykle způsobí zarudnutí kůže a umožní tělu rychleji rozptýlovat teplo. Zrudnutí kůže je normální reakcí na významnou akumulaci vysokofrekvenční energie a není nebezpečné, pokud vymizí během několika málo hodin [64].

Kontrastní látky využívané při magnetické rezonanci jsou chemicky tvořeny cheláty obsahující gadolinium. Účelem použití kontrastní látky je zvýšení citlivosti vyšetření a rozlišení jednotlivých tkání od sebe, a to i tkáně s velmi obdobnou strukturou. Gadolinium obsahující kontrastní látky pro magnetickou rezonanci jsou obecně považovány za bezpečné s nízkým rizikem vzniku alergických reakcí a kontrastní nefropatie [2, 62].

Rizika spojená s operací

Nejčastější příčinou komplikovaného hojení operační rány je infekce. Kontaminace rány mikroorganismy může být způsobena samotným charakterem operace, ale i porušením aseptických pravidel při operaci nebo následných převazech. Naprostá většina raných

infekcí je však tzv. endogenních. To znamená, že jsou vyvolány mikroorganismy, které byly v organismu přítomny již před vznikem infekce [66].

Dalším velmi významným rizikem je špatná identifikace pacienta, který má být operován. Riziko je minimální, jelikož pacient by měl projít několikastupňovou kontrolou vlastní osoby při odjezdu z oddělení, příjezdu na sál a před samotnou operací. Pacient by měl být také označen identifikačním náramkem.

Možným rizikem při operaci je pochybení lékaře při záměně operované strany nebo místa operace. Aby se této významné chybě předešlo, je nutné dbát na správné plánování jednotlivých operací, tak aby nedošlo k přetažení lékaře na operačním sále. Pro úspěšné zvládnutí operace mají nenahraditelnou roli pravidelné přestávky, odpočinek a duševní hygiena lékaře.

Velmi tragickou událostí je smrt pacienta, která může nastat během operace nebo po operaci. Před operací je zapotřebí provést řadu předoperačních vyšetření, která mohou odhalit nežádoucí stavy nebo možné komplikace, které by mohly při operaci nastat a vedly by k úmrtí pacienta.

Jednotlivá rizika, jejich možné dopady, hodnocení a opatření jsou zanalyzována pomocí FMEA analýzy v tabulce 3.29.

Tabulka 3.29 Analýza rizik

druh rizika	riziko	možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					významnost rizika	opatření	Hodnocení po zavedení opatření				
			P	S	D	RPN	P			S	D	RPN	významnost rizika	
bezpečnostní	poranění elektrickým proudem	popáleniny, poruchy srdečního rytmu	1	2	4	8	MR	sledování pacienta během vyšetření	1	2	3	6	MR	
	přítomnost feromagnetických látek v těle	uvolnění materiálu	2	5	2	20	SR	proškolení, dotazování, důkladná kontrola pacienta	2	4	1	8	MR	
	požár ve vyšetřovně	poškození přístroje	1	5	1	5	MR	dodržování bezpečnost. pravidel	1	4	1	4	MR	
		zpoždění běžného provozu	2	3	1	6	MR	dodržování bezpečnost. pravidel	2	2	1	4	MR	
technické	problémy při instalaci přístroje	zpoždění zahájení provozu	2	3	2	12	MR	zvýšení časové dotace při uvedení do provozu	2	2	2	8	MR	
		zvýšení provozních nákladů	2	2	3	12	MR	finanční rezerva	2	2	2	8	MR	
	problémy s kompatibilitou ostatních přístrojů	zrušení vyšetření	2	3	3	18	SR	lepší organizace práce na pracovišti	2	3	2	12	MR	
	poruchy chlazení kryogenní látkou	poškození přístroje	2	4	1	8	MR	využití servisu	2	3	1	6	MR	

druh rizika	riziko	možné dopady	P	S	D	RPN	významnost rizika	opatření	P	S	D	RPN	významnost rizika
personální	nedostatečná kvalifikace personálu	náklady na vzdělání	2	2	4	16	SR	kontrola vzdělání a školení zaměstnanců, motivace pro jejich zlepšování	2	1	3	6	MR
		neefektivní provoz	2	2	4	16	SR		2	2	3	12	MR
	nedostatečné personální zabezpečení	neefektivní provoz	2	3	2	12	MR	lepší organizace práce na pracovišti	2	2	2	8	MR
	selhání lidského faktoru	poškození přístroje	2	4	2	16	SR	důraz na odpočinek a informovanost zaměstnanců o chování na pracovišti	2	3	2	12	MR
provozní	porucha přístroje	zpoždění běžného provozu	2	3	1	6	MR	snaha o rychlé vyřešení poruchy	2	2	1	4	MR
	problémy s provozem přístroje	neefektivní využití přístroje	2	3	1	6	MR	snaha o rychlé vyřešení problému	2	2	1	4	MR
		zvýšení provozních nákladů	2	2	3	12	MR	finanční rezerva	2	2	2	8	MR
	zvýšení cen technologií a dalších vstupů	zvýšení celkových nákladů	2	3	2	12	MR	finanční rezerva	2	2	2	8	MR

druh rizika	riziko	možné dopady	P	S	D	RPN	významnost rizika	opatření	P	S	D	RPN	významnost rizika
klinické	akustický šum	poškození sluchu	2	4	2	16	SR	použití sluchátek nebo špuntů do uší	2	4	1	8	MR
	klaustrofobie	neuskutečnitelnost vyšetření	2	3	1	6	MR	snaha o uklidnění pacienta	2	2	1	4	MR
	těhotenství	možný vliv na plod při působení silného mag. pole	2	2	4	16	SR	zvážení přínosu vyšetření	2	2	3	12	MR
	zahřátí tkání	zarudnutí kůže	2	2	3	12	MR	kontrola času vyšetření	2	1	2	4	MR
	aplikace kontrastních látek	alergická reakce	1	3	3	9	MR	kontrola stavu pacienta	1	2	2	4	MR
spojená s operací	infekce	poškození zdraví pacienta	2	4	2	16	SR	dodržování hyg. pravidel na operačním sále.	2	2	2	8	MR
	špatná identifikace pacienta	záměna pacienta	2	4	2	16	SR	kontrola osobních údajů, správná komunikace s pacientem	2	3	1	6	MR
	pochybení lékaře při zákroku	záměna místa operace, operované strany	1	4	3	12	MR	personální a časové plánování každé operace, důraz na pravidelné přestávky a odpočinek lékaře	1	4	2	8	MR
	smrt pacienta	úmrť pacienta při operaci	2	5	1	10	MR	předoperační vyšetření	2	4	1	8	MR

4 Diskuse

Diplomová práce se zabývá klinicko-ekonomickou analýzou provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Pro zhodnocení nákladů na provoz peroperační magnetické rezonance a její klinické efektivity byly provedeny analýzy, jejichž výsledky jsou v následujícím textu popsány.

Vyšetření na peroperační magnetické rezonanci je možné provést pouze na 2 pracovištích v České republice, a to konkrétně v Ústřední vojenské nemocnici v Praze a v Nemocnici Na Homolce. V roce 2008 byla jako první uvedena do provozu peroperační magnetická rezonance v ÚVN. Magnetická rezonance je umístěna vedle multifunkčního operačního sálu na Neurochirurgické a neuroonkologické klinice ÚVN. Během pracovní doby jsou na přístroji vyšetřováni ambulantní pacienti a podle potřeby je personál na pracovišti MR upozorněn na probíhající operaci a na požadavek k provedení peroperační kontroly. Po provedení požadovaného vyšetření se MR vrací ihned k ambulantnímu provozu. Druhý přístroj, pro peroperační vyšetření na MR, byl integrován v roce 2009 do komplexu neurochirurgických operačních sálů v Nemocnici Na Homolce [5, 12].

Pro zpracování nákladové analýzy na provoz peroperační MR byly potřeba zjistit položky, jenž do nákladů vstupují. Důležitým nákladem je pořizovací cena přístroje. V ÚVN, se kterou byla navázána spolupráce při zpracování diplomové práce, došlo k obměně MR v roce 2017. Pořizovací cena přístroje je 31 627 875 Kč bez DPH, čili 38 269 728,75 Kč s DPH a obsahuje veškeré náklady prodávajícího spojené se splněním dodávky včetně pojištění, balného, dopravného, cla a dalších poplatků [35]. V kupní smlouvě uveřejněné na portálu NEN (Národní elektronický nástroj), se prodávající zavazuje, že zajistí na vlastní náklady demontáž a odstranění (odvoz a likvidaci) stávajícího zařízení a provede instalaci přístroje včetně napojení na veškeré potřebné sítě.

S nákupem nové magnetické rezonance souvisí potřeba zajistit servisní služby na pořízený přístroj. Servis byl sjednán na následujících 8 let v částce 2 060 000 Kč za 1 rok. Celková částka za servis na 8 let je 16 480 000 Kč bez DPH, čili 19 940 800 Kč s DPH. Servisní služby zahrnují testování funkčnosti přístroje, provádění zaškolení obsluhy a pravidelný update softwarového vybavení magnetické rezonance [36].

Při instalaci původní MR musely být provedeny stavební úpravy související s umístěním celého přístroje a připojením na elektrická média, IT technologie a další sítě. Součástí stavebních úprav bylo odstínění místnosti s magnetickou rezonancí pomocí Faradayovy klece. Jednorázové náklady na stavební úpravy byly 1 500 000 Kč. Pro úplné napojení na všechny sítě bylo potřeba vybudovat kvalitní chladicí systém a klimatizaci na daném pracovišti. Zavedení podpůrných technologií bylo realizováno za 2 000 000 Kč. Celkové jednorázové náklady na realizaci a technologie byly vyčísleny na 3 500 000 Kč [ÚVN].

Další náklady, které vstupují do analýzy nákladů, jsou náklady na přístrojové vybavení. Náklady na anesteziologický přístroj, operační mikroskop, speciální operační stůl a box pro 4 dávkovače byly odhadnuty lékaři Neurochirurgické a neuroonologické kliniky ÚVN, kteří se účastnili realizace a otevření multifunkčního sálu, a proto mají přehled o cenách, za které bylo vybavení pořízeno. Náklady na toto přístrojové vybavení neovlivnily vyčíslení celkových nákladů na provoz MR, jelikož byly pořízeny před 10 lety a následně odepsány. Pomocí veřejných zakázek byly identifikovány kupní ceny 3 přístrojů, které byly na multifunkční sál pořízeny v minulých dvou letech. V roce 2017 byla obměněna MR za 38 269 728, 75 Kč [36] a neuronavigační systém za 31 394 660 Kč [38]. V roce 2016 byl koupen nový tříbodový systém fixace hlavy za 1 799 270 Kč [39].

Při vyčíslení celkových nákladů tvoří velmi výraznou položku náklady na personál. Podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, jsou dané zvláštní požadavky na pracoviště s magnetickou rezonancí [59]. Personální složení týmu je radiolog a radiologický asistent způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu. Další pracovníci potřební pro provoz magnetické rezonance jsou zdravotní sestra a administrativní pracovník. Na správném chodu MR v ÚVN se podílí celkem 8 osob, a to 2 popisující lékaři, 4 radiologičtí asistenti, 1 zdravotní sestra a 1 administrativní pracovník, který zajišťuje příjem pacienta a administrativní činnost související s chodem pracoviště. Náklady na platy zdravotnických pracovníků byly převzaty z Informačního systému o průměrném výdělku. Diskontování platů nebylo zvažováno z důvodů neustále se měnící politické situace, kdy naposledy na začátku roku 2017 došlo k nárůstu platů zdravotníků o 10 %. Další procentuální růst platů nelze odhadnout.

Poslední složka nákladů, které mohou ovlivňovat celkové náklady na provoz MR, jsou náklady na elektrickou energii, další energie a náklady na spotřební materiál a kontrastní látky. Při vyšetření na MR jsou u každého pacienta spotřebovány jednorázové špunty do uší. V případě aplikace kontrastní látky je potřeba použít kanylu, spojovací hadičku a krycí materiál. Náklady na spotřební materiál jsou vyčísleny na 200 000 Kč za rok [ÚVN]. Náklady na kontrastní látky se odvíjejí od ceny jednotlivých kontrastních látek a požadavků lékaře, který indikuje potřebu vyšetření na MR s použitím kontrastní látky.

Celkové náklady na provoz magnetické rezonance byly určeny na 8 let dopředu, tedy na dobu předpokládané životnosti přístroje. V prvních pěti letech od pořízení nové MR se v nákladech výrazně projevují odpisy za nově nakoupené přístroje a vybavení (tabulka 3.9). V roce 2016 byla pořízena tříbodová fixace hlavy, kterou lze odpisovat do roku 2020. V prvním roce jsou odpisy 1 487 000 Kč, a v dalších 4 letech odpisy činí 330 858 Kč za každý rok. V roce 2017 byla pořízena nová MR a nový neuronavigační systém, obě pořizovací ceny jsou do nákladů zařazeny formou odpisů za první rok v částce 3 479 067 Kč za MR a 2 854 000 Kč za neuronavigaci. Zbylé přístrojové

vybavení bylo odepsáno v průběhu pěti let od pořízení přístrojů. Celkové náklady na provoz MR byly v roce 2017 vyčísleny na 17 885 237 Kč (tabulka 3.10). V následujících 7 letech lze celkové náklady na provoz MR pouze předpokládat. Nelze určit, jestli v daných letech dojde k obměně některého přístroje na operačním sále, jenž by byla zahrnuta do nákladů ve formě odpisů. Dále se mohou změnit náklady na personál při zvyšování platů zdravotníků nebo může dojít k změnám nákladů na energie a kontrastní látky, jejichž cena se může zvýšit.

Celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance lze vyčíslit pouze na rok 2017, jelikož je znám celkový počet vyšetření provedených v tomto roce a náklady na platy personálu. Pro výpočet nákladů na provoz peroperační MR je potřeba do nákladů na personál započítat náklady na pracovníky, kteří jsou přítomní v době peroperačního vyšetření na operačním sále. Jedná se o anesteziologa, 2 neurochirurgy, 1 zdravotní sestru – instrumentářku, 1 zdravotní sestru a 1 sanitáře. Po vyčíslení nákladů na platy jednotlivých členů personálu za rok 2017 byl získán náklad 277 604 Kč (tabulka 3.11). Částka odpovídá celkovým nákladům na personál sálu při provedení 282 peroperačních vyšetření za rok 2017. Celkové náklady na provoz MR s připočítáním personálních nákladů na sál jsou 18 162 841 Kč. Magnetická rezonance je v provozu 214 217 minut za rok. Při provedení 282 vyšetření za rok 2017 fungovala magnetická rezonance v režimu provádění peroperačních kontrol 8 460 minut. Zbývajících 205 757 minut byla na MR prováděna standardní vyšetření. Náklad na 1 minutu provozu peroperační MR byl vyčíslen na 85 Kč. V roce 2017 bylo provedeno 282 peroperačních vyšetření v celkovém čase 8460 minut, tudíž celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance jsou 717 298 Kč (tabulka 3.12).

Při rešeršní činnosti nebyly nalezeny žádné studie nebo články, které by se zabývaly problematikou vyčíslení nákladů na provoz magnetické rezonance s vysokou intenzitou pole. Podařilo se vyhledat pouze 1 článek, který hodnotil klinické a ekonomické výstupy u magnetické rezonance s nízkou intenzitou magnetického pole. V článku od Makaryho, et al., 2015 [17] je uvedeno, že low field MR v Louisville (Colorado) byla pořízena za 3 miliony dolarů a provozní náklady tvořily 4 % z investice.

Pro zpracování analýzy nákladové efektivity byly stanoveny klinické výstupy a průměrné náklady na 1 operaci. Při hodnocení klinických výstupů byly vyhledány studie, ze kterých byla použita data do multikriteriálního hodnocení. Studie, které byly vybrány se týkaly mozkových nádorů – gliomů. Specifikace studií na gliomy byla zvolena z důvodů velkého množství různých typů nádorů, u kterých jsou hodnoceny rozdílné parametry. Výběr vhodných klinických výstupů byl konzultován s lékařem. V diplomové práci byla využita data z 5 nalezených studií [44, 45, 46, 14, 47]. Pro multikriteriální hodnocení bylo určeno 5 klinických výstupů (rozsah resekce (%), reziduální objem nádoru (cm³), karnofského skóre (-), pooperační komplikace (%) a přežití bez progresu (měsíce)). Prvním krokem v hodnocení bylo stanovení vah jednotlivých klinických výstupů. Váhy byly stanoveny na základě konzultace s lékařem pomocí Fullerovy metody. Výstupy

s největší váhou byly rozsah resekce a přežití bez progresu, naopak nejmenší váhu mělo karnofského skóre. Následně bylo provedeno multikriteriální rozhodování pomocí metody TOPSIS. Po provedení hodnocení byl zjištěn výsledný efekt (tabulka 3.24). Provedení MR během neurochirurgické operace mělo výsledný efekt 0,7162. Konvenční operace, při které pacient podstoupí klasickou operaci bez peroperační kontroly, byla ohodnocena s výsledným efektem 0,2838. Výsledný efekt je větší při provedení MR během operace a má vliv na výsledek nákladové efektivity.

Pro hodnocení přínosu peroperační magnetické rezonance byly použity klinické výstupy z vyhledaných studií. Ve studii od Li-feng Chen et al., 2016 [44] bylo zjištěno, že z celkového souboru 51 pacientů byla ve skupině s 29 pacienty, kteří podstoupili peroperační magnetickou rezonanci, dosažena úplná resekce nádoru u 96 % těchto pacientů. Naproti tomu ve skupině 22 pacientů, kteří podstoupili konvenční operaci, byla celková resekce nádoru dosažena pouze u 84 % pacientů. Rozdíl rozsahu resekce byl tedy 12 % ve prospěch peroperační magnetické rezonance. Při hodnocení reziduálního objemu nádoru, který v místě operace zůstal, je zřejmé, že po provedení peroperační magnetické rezonance byl reziduální objem 0,6 cm³ na rozdíl od konvenční operace, kde bylo reziduum nádoru 3,8 cm³. Karnofského skóre bylo u skupiny s peroperační magnetickou rezonancí větší (90) než u skupiny s konvenční operací (80). Porovnání doby přežití bez progresu bylo lepší u skupiny s použitím magnetické rezonance v délce 18 měsíců vůči konvenční operaci s 15 měsíci. Výsledky jednotlivých klinických výstupů použitých v diplomové práci jsou zpracovány v tabulce 3.13. Z vybraných studií lze usuzovat, že použití peroperační magnetické rezonance může mít kladný vliv na rozsah resekce, reziduální objem nádoru, karnofského skóre, peroperační komplikace a dobu přežití bez progresu.

Pro potřebu provedení CEA analýzy bylo nutné vyčíslit náklady na 1 operaci (tabulka 3.25). Průměrné náklady byly získány zprůměrováním nákladů na neurochirurgické odstranění tumoru u 492 pacientů v ÚVN. Do výčtu byli zařazeni pacienti, kteří podstoupili kraniotomii za účelem odstranění tumoru se současnou resekcí mozkového laloku. Při vykazování výkonů zdravotní pojišťovně se většinou používá kód 56177 pro kraniotomie a resekce, případné lobektomie pro tumor či metastázu [52]. Čas výkonu je určen na 300 minut [52]. Náklady na operační sál zahrnují náklady na jeho provoz. Před operací je každý pacient dostatečně vyšetřen za pomoci odběrů vzorků a vhodných zobrazovacích metod. Po operaci je pacient hospitalizován na jednotce intenzivní péče a po zlepšení jeho stavu je předán na standardní oddělení. Zvlášť účtovaný materiál (ZUM) a zvlášť účtované léčivé přípravky (ZULP) mohou být vykázané pouze, pokud jsou při provedení výkonu jednoznačně spotřebovány. V případě, že materiál a léčivé přípravky nejsou spotřebovány celé, vykazuje se jejich poměrná část. Průměrné náklady nemocnice na 1 operaci (kraniotomii) činí 117 909 Kč [ÚVN].

V případě použití peroperační magnetické rezonance na kontrolu reziduálního místa tumoru je součástí operace navedení pacienta do MR. Výkon nelze vykázat klasickým

způsobem přes Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Pro navedení pacienta je speciálně stanovena balíčková cena, která byla vypočítána v roce 2008 při pořízení přístroje. Jedno peroperační vyšetření je proplaceno částkou 92 135 Kč. Jedná se o průměrnou částku, ve které je započítán přístroj, navážecí a lyžinový systém, práce personálu, opakované využití navážecího systému, opakované vyšetření na magnetické rezonanci a použitý ZUM [ÚVN].

Pro provedení CEA analýzy byly stanoveny 2 scénáře, které se liší v použití peroperačního vyšetření. Při hodnocení efektivity na peněžní jednotku nákladů bylo zjištěno, že nákladová efektivity při použití peroperační magnetické rezonance během operace je rovna $3,41 \cdot 10^{-6}$ efekt/Kč a pro variantu provedení klasické operace je rovna $2,41 \cdot 10^{-6}$ efekt/Kč (tabulka 3.26). Nákladově efektivnější je varianta s použitím peroperační magnetické rezonance v průběhu operace. Při hodnocení klinických výstupů měla varianta použití peroperační magnetické rezonance lepší hodnoty vůči konvenční operaci.

Po CEA analýze byla provedena citlivostní analýza, která měla stanovit pořadí variant při změně jednoho faktoru na výsledek nákladové efektivity. Citlivostní analýza byla provedena na základě změny průměrných nákladů na 1 operaci, kdy došlo k snížení nákladů o 20 % a také jejich zvýšení o 20 % (tabulka 3.27, 3.28). Z výsledků analýzy je zřejmé, že nákladově efektivnější je jednoznačně použití peroperační magnetické rezonance během operace.

V rámci hodnocení využití magnetické rezonance byla provedena analýza rizik. Na identifikaci rizik se podíleli pracovníci Radiologického oddělení ÚVN. Pro analýzu rizik byla využita metoda FMEA (tabulka 3.29). Rizika byla rozčleněna do 6 skupin, rizika bezpečnostní, technická, personální, provozní, klinická rizika a rizika spojená s operací. Pro každé riziko bylo vypočítáno RPN a podle stanovené stupnice klasifikováno do jedné ze 3 skupin. Na základě analýzy rizik bylo identifikováno 9 středních rizik a zbytek byla malá rizika. Následně byla stanovena opatření, které by měly řešit danou situaci. Po určení opatření byla rizika znova ohodnocena s výsledkem, kdy se rizikovost všech středních rizik snížila na úroveň malých rizik. Z celkového výčtu rizik byla identifikována 2 rizika s největším RPN, a to riziko přítomnosti feromagnetických látek v těle, které řadíme mezi bezpečnostní rizika a problémy s kompatibilitou ostatních přístrojů.

Bezpečnostní rizika by se neměla podceňovat, jelikož následky, které mohou vzniknout, by mohly mít vážný dopad na život člověka. Nejvýznamnější riziko představují feromagnetické látky přítomné v těle pacienta, nejčastěji to může být ve formě kardiostimulátoru, defibrilátoru nebo cévní svorky a jiného vybavení. Nejčastějšími příčinami poškození v tomto případě je stav, kdy pacient není před odesláním na vyšetření na MR dotázán, zda má v těle implantát anebo není informován o případných následcích (formou např. informovaného souhlasu), a to z důvodu opomenutí vlivem časové

náročnosti nebo neznalosti personálu, který nebyl dostatečně proškolen. Další příčinou vzniku nežádoucí události může být nedostatečně provedená kontrola pacienta na pracovišti MR před vyšetřením. Vhodné opatření, které může míru rizika významně snížit, je zavedení alespoň dvojí kontroly informací o pacientovi (při vystavení žádanky na MR vyšetření a při přijetí na MR pracovišti), že nemá potenciálně nebezpečný kovový nebo elektronický implantát. Možnou volbou pro snížení rizika je zapojení pacienta do procesu vyšetření, nejlépe formou informovaného souhlasu či písemného edukačního materiálu, kde jsou písemně definovány kontraindikované předměty.

Další potenciální riziko může nastat při vyšetření pacienta na magnetické rezonanci během operace. Pacient je v celkové anestézii, tudíž je připojen k anesteziologickému přístroji a dalšímu vybavení, pomocí kterého se pacientovi aplikují léčiva do těla. Všechny přístroje a vybavení, které jsou transportovány spolu s pacientem k magnetické rezonanci, musí být MR kompatibilní. Jinak hrozí poškození magnetické rezonance. Pozornost vyžaduje chování personálu na pracovišti magnetické rezonance.

5 Závěr

Cílem diplomové práce bylo provést klinicko-ekonomickou analýzu provozu a efektivity využití peroperační magnetické rezonance. Diplomová práce byla členěna do kapitol tak, aby obsáhla všechny informace potřebné ke splnění cílů diplomové práce.

Peroperační magnetická rezonance se používá při operacích gliomů, adenomů hypofýzy, léčbě epilepsie a jiných typů nádorů mozku. Vyšetření pacienta na peroperační magnetické rezonanci zvyšuje podíl pacientů, u kterých je provedena kompletní resekce nádoru. Pomocí peroperační magnetické rezonance se zvětšuje rozsah resekce nádoru, což vede k zvýšení radikality zákroku a snížení počtu reoperací. Benefitem pro pacienty s nádorem mozku je snížení rizika recidivy.

Celkové náklady na provoz MR za rok 2017 byly 17 885 237 Kč a celkové náklady na provoz peroperační magnetické rezonance v roce 2017 byly 717 298 Kč.

Výsledný efekt použití peroperační magnetické rezonance byl vyšší než u klasické operace nádoru mozku. Nákladově efektivnější byla stanovena varianta s použitím peroperační magnetické rezonance. Provedená citlivostní analýza ukázala, že změna průměrných nákladů na operaci nevede k změně nákladové efektivity a pořadí variant zůstává stejné.

Peroperační magnetická rezonance je v neurochirurgii velice přínosná, jelikož provedení peroperačního vyšetření během operace poskytuje velmi cenné informace, které mohou pomoci lékařům v rozhodování o dalším průběhu operace. Naproti tomu klasická operace nádoru mozku nemusí být dostatečná a může vyžadovat ještě další možnosti léčby.

Seznam použité literatury

- [1] SEIDL, Zdeněk. Neurologie pro studium i praxi. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2015. ISBN 978-80-247-5247-1.
- [2] VOMÁČKA, Jaroslav, Josef NEKULA a Jiří KOZÁK. *Zobrazovací metody pro radiologické asistenty*. V Olomouci: Univerzita Palackého, 2012. ISBN 978-80-244-3126-0.
- [3] SCHULDER, Michael a Danny LIANG. The role of intraoperative magnetic resonance imaging in glioma surgery. *Surgical Neurology International* [online]. 2012, **3**(5), 320- [cit. 2017-05-21]. DOI: 10.4103/2152-7806.103029. ISSN 2152-7806. Dostupné z: <http://www.surgicalneurologyint.com/text.asp?2012/3/5/320/103029>
- [4] HLAVAC, M., C. R. WIRTZ a M.-E. HALATSCH. Intraoperative magnetic resonance imaging. *HNO* [online]. 2017, **65**(1), 25-29 [cit. 2017-05-21]. DOI: 10.1007/s00106-016-0240-9. ISSN 0017-6192. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00106-016-0240-9>
- [5] BENEŠ, Vladimír, Filip KRAMÁŘ, David NETUKA a Tomáš BELŠAN. Zkušenosti s intraoperační magnetickou rezonancí (iMRI) v ÚVN. *Lékařské listy*. 2009, **58**(7), 28-33. Dostupné také z: <http://www.zdravotnickenoviny.cz/scripts/detail.php?id=415675>
- [6] BLACK, Peter, Ferenc A. JOLESZ a Khalid MEDANI. *From Vision to Reality: The Origins of Intraoperative MR Imaging* [online]. s. 3 [cit. 2017-05-21]. DOI: 10.1007/978-3-211-99651-5_1. Dostupné z: http://link.springer.com/10.1007/978-3-211-99651-5_1
- [7] FADRUS, Pavel, Pavel ŠLAMPÁ, Radek LAKOMÝ a Martin SMRČKA. Komplexní terapie gliomů mozku. *Onkologie*, Olomouc: Solen, 2015, roč. 9, č. 5, s. 214-217 [cit. 2017-05-21]. ISSN 1802-4475. Dostupné z: <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2015/05/02.pdf>
- [8] BISDAS, S., C. RODER, U. ERNEMANN a M. S. TATAGIBA. Intraoperative MR Imaging in Neurosurgery. *Clinical Neuroradiology* [online]. 2015, **25**(S2), 237-244 [cit. 2017-05-21]. DOI: 10.1007/s00062-015-0443-6. ISSN 1869-1439. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00062-015-0443-6>
- [9] MÁČA, Karel, Václav VYBÍHAL a Martin SMRČKA. Komplexní léčba adenomů hypofýzy. *Onkologie*, Olomouc: Solen, 2015, roč. 9, č. 5, s. 218-220 [cit. 2017-05-21]. ISSN 1802-4475. Dostupné z: <https://www.onkologiecs.cz/pdfs/xon/2015/05/03.pdf>

- [10] JOLESZ, Ferenc A. *Intraoperative Imaging in Neurosurgery: Where Will the Future Take Us?* [online]. s. 21 [cit. 2017-05-21]. DOI: 10.1007/978-3-211-99651-5_4. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4104677/>
- [11] Mapa pracovišť. Radiologická společnost ČLS JEP [online]. [cit. 2017-05-21]. Dostupné z: http://www.crs.cz/cs/certifikace-radiologickych-pracovist/mapa-pracovist.html?typ%5B%5D=5&kraj=-1&filter_submit=Vyhledat
- [12] Intraoperační magnetická rezonance (iMR). Nemocnice Na Homolce [online]. [cit. 2017-05-21]. Dostupné z: <https://www.homolka.cz/cs-CZ/oddeleni/neurochirurgie/nase-sluzby/intraoperacni-magneticka-rezonance.html>
- [13] NETUKA, David, Martin MÁJOVSKÝ, Václav MASOPUST, et al. Intraoperative Magnetic Resonance Imaging During Endoscopic Transsphenoidal Surgery of Growth Hormone-Secreting Pituitary Adenomas. *World Neurosurgery* [online]. 2016, **91**, 490-496 [cit. 2017-05-27]. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.04.094. ISSN 18788750. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878875016302236>
- [14] OLUBIYI, Olutayo Ibukunolu, Aysegul OZDEMIR, Fatih INCEKARA, et al. Intraoperative Magnetic Resonance Imaging in Intracranial Glioma Resection: A Single-Center, Retrospective Blinded Volumetric Study. *World Neurosurgery* [online]. 2015, **84**(2), 528-536 [cit. 2017-05-27]. DOI: 10.1016/j.wneu.2015.04.044. ISSN 18788750. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878875015004738>
- [15] FOMEKONG, Edward, Thierry DUPREZ, Marie-Agnès DOCQUIER, Glennie NTSAMBI, Dominique MAITER a Christian RAFTOPOULOS. Intraoperative 3T MRI for pituitary macroadenoma resection: Initial experience in 73 consecutive patients. *Clinical Neurology and Neurosurgery* [online]. 2014, **126**, 143-149 [cit. 2017-05-27]. DOI: 10.1016/j.clineuro.2014.09.001. ISSN 03038467. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0303846714003540>
- [16] MARONGIU, Alessandra, Giancarlo D'ANDREA a Antonino RACO. 1.5-T Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging Improves Extent of Resection and Survival in Glioblastoma Removal. *World Neurosurgery* [online]. 2017, **98**, 578-586 [cit. 2017-05-27]. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.11.013. ISSN 18788750. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878875016311573>
- [17] MAKARY, Mina, E. Antonio CHIOCCA, Natali ERMINY, María ANTOR, Sergio D. BERGESE, Mahmoud ABDEL-RASOUL, Soledad FERNANDEZ a Roger DZWONCZYK. Clinical and economic outcomes of low-field

- intraoperative MRI-guided tumor resection neurosurgery. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* [online]. 2011, **34**(5), 1022-1030 [cit. 2017-05-27]. DOI: 10.1002/jmri.22739. ISSN 10531807. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/jmri.22739>
- [18] CAMPILLO-ARTERO, Carlos a Vicente ORTÚN. Cost-effectiveness Analysis: Why and How. *Revista Española de Cardiología (English Edition)* [online]. 2016, **69**(4), 370-373 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/j.rec.2016.01.012. ISSN 18855857. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1885585716000542>
- [19] Postup pro hodnocení nákladové efektivity. *Státní úřad pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2017-05-28]. Dostupné z: www.sukl.cz/file/73935_1_1/
- [20] SHI, Connie R. a Vinod E. NAMBU DIRI. Research Techniques Made Simple: Cost-Effectiveness Analysis. *Journal of Investigative Dermatology* [online]. 2017, **137**(7), e143-e147 [cit. 2017-12-03]. DOI: 10.1016/j.jid.2017.03.004. ISSN 0022202x. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X17312174>
- [21] THOKALA, Praveen a Alejandra DUENAS. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value in Health* [online]. 2012, **15**(8), 1172-1181 [cit. 2017-12-03]. DOI: 10.1016/j.jval.2012.06.015. ISSN 10983015. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301512016555>
- [22] THOKALA, Praveen, Nancy DEVLIN, Kevin MARSH, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* [online]. 2016, **19**(1), 1-13 [cit. 2017-12-03]. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.003. ISSN 10983015. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301515051359>
- [23] FIALA, Petr a Miroslav MAŇAS. *Vícekritériální rozhodování: Určeno pro studenty všech fakult.* Praha: Vysoká škola ekonomická, 1994. ISBN 80-7079-748-7.
- [24] KUBÁTOVÁ, Ivana. *Hodnotové inženýrství, multikritériální rozhodování* [online prezentace]. 2017 [cit. 2017-12-03]. Dostupné z: https://predmety.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/predmet/3333/prednasky/17PMS_HZTA_20180509_133451_d8bf7e685a79f250edfa88185bf6aefc.pdf
- [25] BROŽOVÁ, Helena, Milan HOUŠKA a Tomáš ŠUBRT. *Modely pro vícekritériální rozhodování.* Praha: Credit, 2003. ISBN 80-213-1019-7.
- [26] YUE, Zhongliang. TOPSIS-based group decision-making methodology in intuitionistic fuzzy setting. *Information Sciences* [online]. 2014, **277**, 141-153 [cit.

- 2017-12-02]. DOI: 10.1016/j.ins.2014.02.013. ISSN 00200255. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020025514001108>
- [27] ROGALEWICZ, Vladimír a Ivana JUŘIČKOVÁ. *Hodnocení zdravotnických technologií - metodická příručka*. Kladno: České vysoké učení technické v Praze, FBMI, 2014. ISBN 978-80-01-05541-0.
- [28] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. *Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích*. 4., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2013. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4644-9.
- [29] FOTR, Jiří a Jiří HNILICA. *Aplikovaná analýza rizika ve finančním managementu a investičním rozhodování*. 2., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2014. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-5104-7.
- [30] ČSN EN ISO 14791 - *Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*. [cit. 2017-12-01].
- [31] KOUDELKA, Ctirad a Václav VRÁNA. *Rizika a jejich analýza* [online]. Ostrava, 2006 [cit. 2018-03-16]. Dostupné z: <http://fei1.vsb.cz/kat420/vyuka/Magisterske%20nav/prednasky/web/RIZIKA.pdf>
- [32] XIAO, Ningcong, Hong-Zhong HUANG, Yanfeng LI, Liping HE a Tongdan JIN. Multiple failure modes analysis and weighted risk priority number evaluation in FMEA. *Engineering Failure Analysis* [online]. 2011, **18**(4), 1162-1170 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/j.engfailanal.2011.02.004. ISSN 13506307. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1350630711000288>
- [33] JANÍČEK, Přemysl a Jiří MAREK. *Expertní inženýrství v systémovém pojetí*. Praha: Grada, 2013. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4127-7.
- [34] TSANAKAS, Andreas a Pietro MILLOSOVICH. Sensitivity Analysis Using Risk Measures. *Risk Analysis* [online]. 2016, **36**(1), 30-48 [cit. 2017-05-06]. DOI: 10.1111/risa.12434. ISSN 02724332. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/risa.12434>
- [35] *Portál NEN: Národní elektronický nástroj* [online]. [cit. 2018-04-01]. Dostupné z: <https://nen.nipez.cz/Soubor.aspx?id=202385062&typ=.pdf&velikost=10092007B>
- [36] *Portál NEN: Národní elektronický nástroj* [online]. [cit. 2018-04-02]. Dostupné z: <https://nen.nipez.cz/Soubor.aspx?id=202389965&typ=.pdf&velikost=249854B>
- [37] *Portál NEN: Národní elektronický nástroj* [online]. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <https://nen.nipez.cz/SeznamPlatnychProfiluZadavatele/MultiprofilZakladniUdajeOZadavateliM-62938495/SeznamUzavrenychZadavacichPostupu-62938495/ZakladniInformaceOZadavacimPostupuM-103841908-62938493/OstatniPropojeneCasti->

227763592/ZakladniInformaceOZadavacimPostupuM-110213848-62938493/VysledekZadavacihoPostupu-110213848-62938493/

- [38] *Portál NEN: Národní elektronický nástroj* [online]. [cit. 2018-03-25]. Dostupné z:
<https://nen.nipez.cz/Soubor.aspx?id=227763527&typ=.pdf&velikost=3869071B>
- [39] Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha - v.z. Tříbodová fixace hlavy a retraktorový systém. *Registr smluv* [online]. 2016 [cit. 2018-03-08]. Dostupné z: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/918229>
- [40] *Informační systém o průměrném výdělku* [online]. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <https://www.ispv.cz/cz/Vysledky-setreni/Archiv/2017.aspx>
- [41] *Zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmu.*
- [42] *Daňové a účetní odpisy: Daňové odpisy* [online]. [cit. 2018-05-16]. Dostupné z: <http://www.odpisy.estranky.cz/clanky/danove-odpisy/>
- [43] VOJTĚCH, Kamenský. *Ekonomicko-klinické zhodnocení endovaskulární a chirurgické léčby u pacientů s postižením povrchní stehenní tepny.* 2014. České vysoké učení technické v Praze.
- [44] LI-FENG, Chen, Yang YANG, Ma XIAO-DONG, Yu XIN-GUANG, Gui QIU-PING, Xu BAI-NAN a Zhou DING-BIAO. Optimizing the extent of resection and minimizing the morbidity in insular high-grade glioma surgery by high-field intraoperative MRI guidance. *Turkish Neurosurgery* [online]. 2016, , - [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.5137/1019-5149.JTN.18346-16.1. ISSN 1019-5149. Dostupné z: http://www.turkishneurosurgery.org.tr/summary_en_doi.php3?doi=10.5137/1019-5149.JTN.18346-16.1
- [45] BAI, Shao-cong, Bai-nan XU, Shi-hui WEI, Jie-feng GENG, Dong-dong WU, Xin-guang YU a Xiao-lei CHEN. Intraoperative high-field magnetic resonance imaging combined with functional neuronavigation in resection of low-grade temporal lobe tumors. *World Journal of Surgical Oncology* [online]. 2015, **13**(1), - [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1186/s12957-015-0690-7. ISSN 1477-7819. Dostupné z: <http://www.wjso.com/content/13/1/286>
- [46] RODER, C., S. BISDAS, F.H. EBNER, J. HONEGGER, T. NAEGELE, U. ERNEMANN a M. TATAGIBA. Maximizing the extent of resection and survival benefit of patients in glioblastoma surgery: High-field iMRI versus conventional and 5-ALA-assisted surgery. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)* [online]. 2014, **40**(3), 297-304 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/j.ejso.2013.11.022. ISSN 07487983. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0748798313009323>

- [47] SENFT, Christian, Andrea BINK, Kea FRANZ, Hartmut VATTER, Thomas GASSER a Volker SEIFERT. Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial. *The Lancet Oncology* [online]. 2011, **12**(11), 997-1003 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/S1470-2045(11)70196-6. ISSN 14702045. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1470204511701966>
- [48] KRŠKA, Zdeněk, David HOSKOVEC a Luboš PETRUŽELKA. *Chirurgická onkologie*. Praha: Grada, 2014. ISBN 978-80-247-4284-7.
- [49] TERRET, Catherine, Gilles ALBRAND, Géraldine MONCENIX a Jean Pierre DROZ. Karnofsky Performance Scale (KPS) or Physical Performance Test (PPT)? That is the question. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* [online]. 2011, **77**(2), 142-147 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/j.critrevonc.2010.01.015. ISSN 10408428. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1040842810000302>
- [50] LONJARET, Laurent, Marine GUYONNET, Emilie BERARD, et al. Postoperative complications after craniotomy for brain tumor surgery. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* [online]. 2017, **36**(4), 213-218 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1016/j.accpm.2016.06.012. ISSN 23525568. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2352556816301643>
- [51] Pacient a rodina: Doba přežití. *Linkos* [online]. [cit. 2018-05-16]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/slovnicek/doba-preziti-bez-progrese-progression-free-survival-pfs/>
- [52] BODNIK. *Seznam výkonů* [online]. 2000 [vid. 2017-01-01]. Dostupné z: <http://www.bodnik.cz/sezview/top.php?screen=detail&verze=26&zum=on&kom=on&om=V&cislo=56177>
- [53] *Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.*
- [54] SAMMET, Steffen. Magnetic resonance safety. *Abdominal Radiology* [online]. 2016, **41**(3), 444-451 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1007/s00261-016-0680-4. ISSN 2366-004X. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00261-016-0680-4>
- [55] Metodický list pro vyšetřování pacientů s kovovými implantáty na MR. *Radiologická společnost ČLS JEP* [online]. [cit. 2018-05-16]. Dostupné z: <http://www.crs.cz/cs/dokumenty/doporuceni-prehled/metodicky-list-pro-vysetrovani-pacientu-s-kovovymi-implantaty-na-mr.html>
- [56] SCHENCK, John F. The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kinds. *Medical Physics* [online]. 1996, **23**(6), 815-850 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.1118/1.597854. ISSN 00942405. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.597854>

- [57] ČSN EN 60601-2-33 ed. 3 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance*. Praha: Český normalizační institut, 2011.
- [58] T., Roshini a Kamalraj SUBRAMANIAM. Laser Cooling System for Magnetic Resonance Imaging Scanner using Normal Controller. *International Journal of Computer Applications* [online]. 2016, **154**(7), 36-40 [cit. 2018-05-16]. DOI: 10.5120/ijca2016912219. ISSN 09758887. Dostupné z: <http://www.ijcaonline.org/archives/volume154/number7/roshini-2016-ijca-912219.pdf>
- [59] *Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb*.
- [60] WEISHAUP, Dominik, Victor D. KÖCHLI a Borut MARINCEK. *How does MRI work?: an introduction to the physics and function of magnetic resonance imaging*. 2nd ed. Berlin: Springer, c2008. ISBN 3-540-30067-8.
- [61] DIETRICH, Olaf, José G. RAYA a Maximilian F. REISER. Magnetic resonance noise measurements and signal-quantization effects at very low noise levels. *Magnetic Resonance in Medicine* [online]. 2008, **60**(6), 1477-1487 [cit. 2018-04-10]. DOI: 10.1002/mrm.21784. ISSN 07403194. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/mrm.21784>
- [62] DILL, T. Contraindications to magnetic resonance imaging. *Heart* [online]. 2008, **94**(7), 943-948 [cit. 2018-03-07]. DOI: 10.1136/hrt.2007.125039. ISSN 1355-6037. Dostupné z: <http://heart.bmj.com/cgi/doi/10.1136/hrt.2007.125039>
- [63] PADDOCK, Michael, Rahim AKRAM a Paul GRIFFITHS. The assessment of fetal brain growth in diabetic pregnancy using in utero magnetic resonance imaging (iuMRI): a pilot study. *Clinical Radiology* [online]. 2016, **71**, S30- [cit. 2018-03-09]. DOI: 10.1016/j.crad.2016.06.018. ISSN 00099260. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0009926016301167>
- [64] ARMENEAN, Cristina, Emmanuel PERRIN, Mircea ARMENEAN, Olivier BEUF, Frank PILLEUL a Herv SAINT-JALMES. RF-induced temperature elevation along metallic wires in clinical magnetic resonance imaging: Influence of diameter and length. *Magnetic Resonance in Medicine* [online]. 2004, **52**(5), 1200-1206 [cit. 2018-03-14]. DOI: 10.1002/mrm.20246. ISSN 0740-3194. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/mrm.20246>
- [65] IBAÑEZ, Federico Alfonso Landriel, Santiago HEM, Pablo AJLER, et al. A New Classification of Complications in Neurosurgery. *World Neurosurgery* [online]. 2011, **75**(5-6), 709-715 [cit. 2018-03-16]. DOI: 10.1016/j.wneu.2010.11.010. ISSN 18788750. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878875010008508>

- [66] SARNTHEIN, Johannes, Lennart STIEGLITZ, Pierre-Alain CLAVIEN, Luca REGLI a Giovanni GRASSO. A Patient Registry to Improve Patient Safety: Recording General Neurosurgery Complications. *PLOS ONE* [online]. 2016, **11**(9), e0163154- [cit. 2018-04-11]. DOI: 10.1371/journal.pone.0163154. ISSN 1932-6203. Dostupné z: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0163154>

Seznam obrázků

Obrázek 2.1	Schéma použitých metod	25
Obrázek 2.2	Schéma postupu práce	27
Obrázek 2.3	Schéma Fullerova trojúhelníku [24].....	29
Obrázek 3.1	Procentuální vyjádření nákladů na provoz MR za rok 2017.....	38

Seznam tabulek

Tabulka 1.1	Dělení přístrojů MR [2]	11
Tabulka 1.2	Počet vyšetření v průběhu 10 let fungování iMR v ÚVN	16
Tabulka 1.3	Histologický typ nádoru v letech 2008-2017.....	16
Tabulka 1.4	Vyšetření podle typu výkonu v letech 2008-2017.....	17
Tabulka 1.5	Seznam studií použitých v současném stavu v ČR [4, 5, 7, 9, 13]....	18
Tabulka 1.6	Výchozí parametry pacientů (n = 164 pacientů) [14].....	19
Tabulka 1.7	Charakteristické parametry pacientů (n = 73) [15].....	20
Tabulka 1.8	Demografická data pacientů (n = 114) [16].....	21
Tabulka 1.9	Demografická data a histopatologická etiologie (n = 130) [17].....	22
Tabulka 1.10	Ekonomické outcomes [17]	23
Tabulka 1.11	Seznam studií použitých v současném stavu ve světě [3, 6, 8, 14, 15, 16, 17].....	24
Tabulka 2.1	Struktura nákladů [vlastní]	26
Tabulka 2.2	Hodnocení vah kritérií [25]	29
Tabulka 2.3	Hodnocení pravděpodobnosti vzniku rizika [vlastní, 31].....	31
Tabulka 2.4	Hodnocení závažnosti rizika [vlastní, 31]	32
Tabulka 2.5	Hodnocení pravděpodobnosti odhalení rizika [vlastní, 31].....	32
Tabulka 3.1	Počty peroperačních vyšetření [ÚVN]	34
Tabulka 3.2	Kupní cena MR [35].....	34
Tabulka 3.3	Cena servisu [36]	34
Tabulka 3.4	Celkové pořizovací náklady na MR a servis [37].....	35
Tabulka 3.5	Náklady na realizaci a technologie [ÚVN].....	35
Tabulka 3.6	Náklady na přístroje a vybavení [38, 39, ÚVN].....	35
Tabulka 3.7	Náklady na personál pracoviště MR [40]	36
Tabulka 3.8	Další významné náklady [ÚVN]	36
Tabulka 3.9	Rovnoměrné odpisy [35, 38, 39]	37
Tabulka 3.10	Náklady na celý provoz MR [35, 38, 39, ÚVN].....	39
Tabulka 3.11	Personální náklady sálu za rok 2017 [40].....	40
Tabulka 3.12	Náklady na provoz peroperační MR za rok 2017 [ÚVN].....	40

Tabulka 3.13	Využité studie k určení klinických výstupů [44, 45, 46, 14, 47].....	42
Tabulka 3.14	Stupnice karnofského skóre [49]	43
Tabulka 3.15	Fullerův trojúhelník	44
Tabulka 3.16	Stanovení vah jednotlivých klinických výstupů	44
Tabulka 3.17	Vstupní hodnoty multikriteriálního rozhodování	45
Tabulka 3.18	Příprava hodnot na normalizovanou matici	45
Tabulka 3.19	Normalizovaná kritériální matice	45
Tabulka 3.20	Vážená kritériální matice	46
Tabulka 3.21	Stanovení bazálních a ideálních hodnot kritérií	46
Tabulka 3.22	Vzdálenost od bazální hodnoty.....	46
Tabulka 3.23	Vzdálenost od ideální hodnoty	46
Tabulka 3.24	Výsledný efekt	47
Tabulka 3.25	Průměrné náklady na 1 operaci [ÚVN]	47
Tabulka 3.26	Výsledky CEA analýzy	48
Tabulka 3.27	Citlivostní analýza při snížení nákladů.....	48
Tabulka 3.28	Citlivostní analýza při zvýšení nákladů.....	49
Tabulka 3.29	Analýza rizik.....	54