



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**  
**Katedra biomedicínské techniky**

**Pacient-specifické výstupy v hodnocení  
zdravotnických technologií**

**Patient-specific outcomes in health  
technology assessment**

Diplomová práce

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

Autor diplomové práce: Bc. Tereza Blažková

Vedoucí diplomové práce: Ing. Vojtěch Kamenský

---

**Kladno 2019**



# ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Blažková** Jméno: **Tereza** Osobní číslo: **434194**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**  
Studijní obor: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Pacient-specifické výstupy v hodnocení zdravotnických technologií.**

Název diplomové práce anglicky:

**Patient-specific outcomes in health technology assessment.**

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zhodnocení využitelnosti pacient specifických výstupů v hodnocení zdravotnických technologií. Analyzujte používané metody v ČR a ve světě pro výběr a hodnocení pacient-specifických výstupů a jejich následné použití při hodnocení zdravotnických technologií. Na základě analýzy současného stavu proveďte analýzu nákladové efektivity s použitím pacient specifických výstupů a porovnejte výstupy s výsledky analýzy za použití klinických výstupů při hodnocení. Výstupem práce bude porovnání hodnocení efektivity vybrané technologie pomocí klinických výstupů a pacient specifických výstupů a zhodnocení začlenění těchto výstupů do procesu rozhodování.

Seznam doporučené literatury:

[1] Goddman, C.S., HTA 101 – Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Vojtěch Kamenský**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **18.02.2019**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2020**

prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.  
podpis vedoucí(ho) katedry

prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.  
podpis děkana(ky)

### III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student(ka) bere na vědomí, že je povinnen(a) vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

14.3.2019

Datum převzetí zadání

*Blahů*

Podpis studenta(ky)

## PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Pacient-specifické výstupy v hodnocení zdravotnických technologií“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k ročníkovému projektu.

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

V Kladně dne 15. 5. 2019

.....  


Bc. Tereza Blažková

## **PODĚKOVÁNÍ**

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucímu diplomové práce, panu Ing. Kamenskému, za veškerou pomoc, trpělivost a cenné rady, které mi byly poskytnuty při tvorbě této práce. Dále bych ráda poděkovala Ing. Procházkovi z Oblastní nemocnice Kladno za ochotu při poskytování informací potřebných ke zpracování této práce. V neposlední řadě bych ráda poděkovala rodině za podporu po celou dobu studia.

## **ABSTRAKT**

### **Pacient-specifické výstupy v hodnocení zdravotnických technologií**

V současné době se přání a potřeby pacientů v klinické praxi dostávají do popředí a je na ně kladen větší důraz.

Cílem této práce je zhodnotit využitelnost pacient specifických výstupů u pacientů trpících ischemickou chorobou dolních končetin v hodnocení zdravotnických technologií.

K dosažení stanoveného cíle byly zvoleny následující metody – literární rešerše k získání klinických a pacient – specifických výstupů, analýza nákladů na vybrané endovaskulární intervence a analýza nákladové efektivity.

Rešerši klinických studií byly vybrány klinické výstupy použité v práci jako kritéria: primární průchodnost, absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze, technický úspěch, úmrtnost pacientů a amputace končetiny. Jako pacient specifické výstupy byly použity výsledky jednotlivých domén specifického dotazníku WIQ – bolest při chůzi, rychlost chůze, ušlá vzdálenost a schopnost chůze do schodů. Hodnoty nákladové efektivity byly shodné při použití klinických i pacient-specifických výstupů, jako nákladově nejefektivnější léčba byla stanovena perkutánní transluminální angioplastika. Byly zjištěny rozdíly v hodnotách ICER. Při výpočtu hodnoty ICER při použití klinických výstupů byla intervence perkutánní transluminální angioplastika s lékovými balónky dominantní nad perkutánní transluminální angioplastikou s následnou implantací stentu. U kritérií celkové přežití pacientů a záchrana končetiny byla perkutánní transluminální angioplastika dominantní nad perkutánní transluminální angioplastikou s použitím lékových balónků a s implantací stentů. Při použití pacient specifických výstupů nebyla dle hodnoty ICER žádná léčba dominantní.

Na základě zjištěných výsledků je doporučováno zařazení pacient specifických výstupů do rozhodovacího procesu o volbě poskytnuté léčbě.

### **Klíčová slova**

Pacient-specifické výstupy, klinické výstupy, nákladová efektivita, rozhodovací proces

## **ABSTRACT**

### **Patient-specific outcomes in health technology assessment**

Nowadays, the wishes and needs of patients are getting to the foreground and more emphasis is placed on them in clinical practice.

The aim of this study is to assess usability of patient-specific outcomes of patients, which were diagnosed with ischemic disease of lower extremity in health technology assessment.

The methods chosen for achieving this goal were review of literature for clinical and patient reported outcomes, the analyses of the costs at the selected endovascular interventions and the analysis of the cost-effectiveness.

The clinical outputs were used in the study as a criterion, by the research of the clinical studies: primary patency, freedom from clinically driven target lesion revascularization, technical success, amputation of extremity and death of patients. As patient reported outcomes were used single domain of specific questionnaire WIQ – walking impairment, walking distance, walking speed and stair climbing. The results of cost effectiveness analyses, when were clinical outputs used as effects were same, when patient specific outcomes were used. Percutaneous transluminal angioplasty was the most effectiveness treatment for both effect. There were detected differences between ICER ratio. During the calculation of the ICER, by using clinical outputs as effect, was drug coated balloon angioplasty dominant over the percutaneous transluminal angioplasty with stenting. In the overall survival and limb salvage criteria, the percutaneous transluminal angioplasty was dominant over percutaneous transluminal angioplasty with stenting as well as drug coated balloon angioplasty. According to ICER, when patient reported outcomes were used as effect, none of the interventions were dominant.

On the bases of these results is the recommendation to included the patient specific outcomes in decision making process of the provided treatment.

### **Key words:**

Patient-specific outcomes, clinical outputs, cost effectiveness, decision-making process

# Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	9
Úvod .....	10
<b>1 Pacient – specifické výstupy.....</b>	<b>11</b>
1.1 Generické dotazníky.....	11
1.2 Specifické dotazníky .....	12
1.2.1 Specifické dotazníky pro ICHDK .....	12
1.3 Ischemická choroba dolních končetin .....	14
1.3.1 Možnosti léčby .....	14
1.3.2 Endovaskulární léčba.....	15
1.3.3 Chirurgická léčba.....	15
1.3.4 Shrnutí .....	16
1.4 Přehled současného stavu.....	16
1.4.1 Současný stav v ČR.....	16
1.4.2 Současný stav v zahraničí.....	17
1.4.3 Shrnutí .....	22
<b>2 Metody .....</b>	<b>24</b>
2.1 Analýza klinických výstupů .....	24
2.2 Analýza pacient-specifických výstupů.....	26
2.3 Analýza nákladů a efektů .....	26
<b>3 Výsledky.....</b>	<b>29</b>
3.1 Klinické výstupy .....	29
3.1.1 Charakteristika pacientů .....	29
3.1.2 Primární průchodnost .....	31
3.1.3 Absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze .....	32
3.1.4 Celkové úmrtí .....	33
3.1.5 Amputace končetiny.....	33
3.1.6 Technický úspěch .....	34
3.2 Pacient-specifické výstupy .....	34
3.3 Analýza nákladů.....	37
3.3.1 Náklady z perspektivy plátce zdravotní péče .....	39



3.3.2	Náklady z perspektivy poskytovatele zdravotní péče .....	42
3.4	Analýza nákladové efektivity porovnávaných intervencí .....	47
3.5	Shrnutí .....	53
<b>4</b>	<b>Diskuse .....</b>	<b>55</b>
<b>5</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>58</b>
	<b>Seznam obrázků .....</b>	<b>68</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>69</b>
	<b>Seznam příloh.....</b>	<b>71</b>

# Seznam symbolů a zkratek

## Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
<i>C</i>	Kč	Náklady určité intervence
<i>E</i>	Jednotky efektu	Efekt, který intervence poskytuje
<i>ICER</i>	Kč/Jednotky efektu	Množství financí, potřebných k získání jednotky efektu
<i>P</i>	Kč nebo jednotka efektu	Budoucí hodnota nákladů či efektů
<i>PV</i>	Kč nebo jednotka efektu	Současná hodnota nákladů či efektů
<i>r</i>	%	Hladina diskontování
<i>N</i>	Roky	Maximální vyšetřovaná doba
<i>t</i>	Roky	Časové období od 0 do N

## Seznam zkratek

Zkratka	Význam
BMT	Nejlepší léčebná terapie ( <i>Best medical therapy</i> )
CD-TLR	Klinicky řízená revaskularizace cílové léze ( <i>clinically driven target lesion revascularization</i> )
CE	Nákladová efektivita ( <i>Cost-effectiveness</i> )
CEA	Analýza nákladové efektivity ( <i>Cost-effectiveness analysis</i> )
DCBs	Balónky pokryté léčivem ( <i>Drug coated balloons</i> )
ePTFE	Polytetrafluorethylen
HRQoL	Kvalita života související se zdravím ( <i>Health related quality of life</i> )
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií ( <i>Health technology assessment</i> )
ICER	Koeficient ICER ( <i>Incremental cost effectiveness ratio</i> )
ICHDK	Ischemická choroba dolních končetin
IK	Intermitentní klaudikace
PAD	Periferní arteriální onemocnění ( <i>Peripheral artery disease</i> )
PAQ	( <i>Peripheral Artery Questionnaire</i> )
PTA	Perkutánní transluminální angioplastika ( <i>Percutaneous transluminal angioplasty</i> )
PROMs	Nástroje k měření pacient-specifických výstupů ( <i>Patient reported outcomes measures</i> )
PROs	Pacient-specifické výstupy ( <i>Patient reported outcomes</i> )
QoL	Kvalita života ( <i>Quality of life</i> )
SFA	Povrchová stehenní tepna ( <i>Superficial femoral artery</i> )
SMART	( <i>Shape Memory Alloy Recoverable Technology</i> )
VascuQoL	( <i>Vascular Quality of Life Questionnaire</i> )
WIQ	( <i>Walking impairment questionnaire</i> )

# Úvod

Potřeby a přání pacienta se v klinické praxi dostávají do popředí, o čemž svědčí i to, že jednou ze složek medicíny založené na důkazech jsou právě pacientovy preference, potřeby a přání. Medicína založená na důkazech je moderní přístup v klinické praxi, který spočívá ve zvolení vhodného způsobu léčby pro určitého pacienta, na základě vlastních zkušeností lékaře, s přihlédnutím na dosavadní vědecké poznatky a samotného pacienta. K tomu, aby mohla být léčba přizpůsobena pacientovi, je potřeba, aby pacienti sdělovali informace. Tyto informace, tzv. pacient-specifické výstupy, se mohou získávat pomocí standardizovaných dotazníkových šetření. Pacientské výstupy jsou důležité nejen v klinické praxi, ale mohou mít význam i v hodnocení zdravotnických technologií, kde na ně při rozhodování často není brán ohled.

Cílem této práce je zhodnotit využitelnost pacient specifických výstupů získaných od pacientů trpících ischemickou chorobou dolních končetin v hodnocení zdravotnických technologií.

K dosažení tohoto cíle je zapotřebí splnit následující úkoly:

- Provést analýzu používaných metod v ČR a ve světě pro výběr a hodnocení pacient specifických výstupů a jejich následné použití při hodnocení zdravotnických technologií.
- Na základě přehledu současného stavu provést analýzu nákladové efektivity s použitím pacient specifických výstupů a porovnat ji s výsledky analýzy za použití klinických výstupů u porovnávaných intervencí.
- Zhodnocení začlenění těchto výstupů do procesu rozhodování.

# 1 Pacient – specifické výstupy

V posledních letech je ve zdravotnictví stále více kladen důraz na pacienta a jeho pocity. Při poskytování kvalitní zdravotní péče je důležité, aby pacienti sdělovali informace o tom, jak se cítí, jaké mají příznaky a jaké pociťují další účinky léčby, která jim byla předepsána [1].

Pacient specifické výstupy, z anglického překladu patient reported outcomes (PROs), jsou informace poskytované samotnými pacienty. Pacient-specifické výstupy se týkají zejména vlastního zdraví pacienta, kvality života či stavu souvisejícího se zdravotní péčí nebo léčbou, která byla pacientovi poskytnuta [1]. Na rozdíl od běžně používaných klinických výsledků poskytují pacient-specifické výstupy pohled na to, jak může terapie ovlivnit konkrétního pacienta. Pacienti se stejným onemocněním či diagnózou mohou rozdílně vnímat, jak se cítí, fungují, a jak dobře dokáží zvládat omezení vzniklá daným onemocněním [2].

Jako nástroje k měření pacient specifických výstupů slouží patient reported measures (PROMs), kdy nejvíce používanou formou PROMs jsou dotazníková šetření. Otázky, které jsou pacientům v dotaznících pokládány mohou být obecného nebo specifického charakteru [1].

## 1.1 Generické dotazníky

Dotazníky obecného charakteru neboli generické dotazníky, zkoumají aspekty, které splňují řadu různých podmínek a umožňují srovnání různých zdravotnických stavů. Jsou nápomocné při hodnocení a zavádění nových metod při poskytování zdravotní péče a hodnocení rovnocennosti poskytovaných služeb [1].

### EQ-5D

Jeden z neznámějších standardizovaných dotazníků k měření kvality života je EQ-5D. Dotazník byl navržen skupinou EuroQol, což je skupina mezinárodních multidisciplinárních výzkumných pracovníků zabývajících se měřením zdravotního stavu. Dotazník je rozdělen na 5 dimenzí – pohyblivost, samostatnost, běžné aktivity, bolest/nepohodlí, úzkost/deprese. Ke každé dimenzi lze odpověď vybrat z 5 různých úrovní. Kromě již zmíněných dimenzí dotazník obsahuje vizuální analogovou stupnici (VAS). Na jednom konci stupnice je číslo 0, které charakterizuje nejhorší možný zdravotní stav a na opačném konci je číslo 100, které představuje nejlepší možný zdravotní stav. Pacient na stupnici zaškrtně, jakému číslu odpovídá jeho zdravotní stav v době, kdy dotazník vyplňuje. Existuje i zkrácená verze dotazníku EQ-5D-3L, kdy se z 5 úrovní odpovědi staly pouze 3 a verze pro děti a dospívající EQ-5D-Y, kde jsou otázky formulovány tak, aby byly pro děti srozumitelné [3].

## **WHOQOL-100, WHOQOL-BREF**

Oba dotazníky byly vyvinuty skupinou World Health Organization Quality of Life Assessment, kterou tvořili zástupci 15 významných center z celého světa zabývajících se tvorbou dotazníků k posouzení kvality života. Dotazník WHOQOL-100 se skládá ze 100 položek, zahrnuje 24 aspektů života, které jsou rozdělené do 6 domén – fyzické zdraví, prožívání, úroveň nezávislosti, sociální vztahy, prostředí, spiritualita a celková kvalita života. Pacient si na každou otázku vybírá z 5 možných odpovědí. Dotazník WHOQOL – BREF je složený z 24 položek, které jsou spojeny do 4 domén – fyzické zdraví, prožívání, sociální vztahy a prostředí. Další část je tvořena 2 samostatnými položkami, které hodnotí celkovou kvalitu života – kvalita života a spokojenost se zdravím. Oba dotazníky jsou dostupné ve více než 20 jazykových verzích, včetně českého jazyka [4].

## **SF-36, SF-6D**

Dotazník SF-36 Health Survey je široce používaný nástroj k hodnocení indexu kvality života související se zdravím (Health related quality of life, HRQoL) [5]. Obsahuje celkem 8 dimenzí hodnotících zdravotní stav pacientů – fyzická onemocnění, tělesná bolest, všeobecné zdraví, vitalita, sociální fungování, emoční problémy a duševní zdraví [6]. Dotazník obsahuje jednu samostatnou položku, která není zařazena do žádné dimenze. Tato položka porovnává současné zdraví oproti zdravím před rokem. Na každou otázku si pacient může vybrat z 5 možných odpovědí [5]. Dotazník SF-6D slouží ke klasifikace zdravotních stavů pacientů, kteří vyplnili dotazník SF-36 a klasifikuje pacienty celkem do 18 000 zdravotních stavů [6].

## **1.2 Specifické dotazníky**

Specifické dotazníky jsou určeny pacientům s určitým onemocněním (např. osteoporózy), pro určitou skupinu populace (např. děti) nebo pro pacienty se specifickým omezením (např. omezení v každodenních činnostech) [7]. Dotazníky specifické pro určité onemocnění jsou koncipovány tak, aby identifikovaly specifické symptomy a jejich dopad na funkci těchto specifických podmínek. V klinických studiích se často používají kombinace generických a specifických dotazníků [1].

### **1.2.1 Specifické dotazníky pro ICHDK**

Specifické dotazníky pro periferní arteriální onemocnění (peripheral artery disease, PAD) a jsou dle literatury často kombinované s dotazníky generickými [8; 9; 10; 11; 12]. Komplikací při výběru nevhodnějšího PROMs pro PAD je absence nástroje, který by se používal jako standardní [13; 14].

### **WIQ (Walking impairment questionnaire)**

WIQ byl vytvořen v roce 1990 výzkumníky na Univerzitě v Coloradu jako první specifický dotazník pro PAD [15; 16]. Slouží k charakteristice vady chůze při PAD a k určení míry účinnosti zákroků, které měly vést ke snížení symptomů PAD [17]. WIQ byl přeložen do několika jazyků – angličtina, němčina, španělština, portugalština, japonština a holandština [16]. Obsahuje 22 otázek týkajících se 4 domén – závažnost bolesti, ušlá vzdálenost, rychlost chůze a schopnost chůze do schodů [16; 17]. Otázky je možné ohodnotit stupnicí od 0 (nejhorší stav) do 100 (nejlepší stav) [16]. Protože WIQ na rozdíl od jiných specifických dotazníků pro PAD hodnotí pouze fyzické funkce pacientů je považován za spíše funkční nástroj než komplexní nástroj pro hodnocení QoL [18]. Je doporučováno, aby byl WIQ používán jako doplňkový nástroj k ostatním PAD specifickým nebo generickým nástrojům [19].

### **VascuQoL (Vascular Quality of Life Questionnaire)**

Specifický dotazník VascuQoL byl vytvořen v roce 2001 a je podle de Vriese a Mehta [13; 20] preferován jako nástroj k měření HRQoL u pacientů trpících periferním arteriálním onemocněním. V roce 2001 byl dotazník poprvé publikován, přeložen do několika jazyků – angličtina, francouzština, italština, němčina, švédština a byl validován ve Spojeném Království, USA a Švédsku [15; 16; 21]. VascuQoL byl poprvé použit ve studii [22], která hodnotí HRQoL u pacientů, kteří podstoupili rozdílné intervence – bypass a balónkovou angioplastiku. Dotazník se skládá z 5 domén – bolest, příznaky, aktivity, sociální a emocionální doména. Každou otázku je možné ohodnotit 7 bodovou stupnicí, kde 1 představuje nejhorší stav a 7 nejlepší [16; 21].

### **VascuQoL – 6**

VascuQoL-6 představuje zkrácenou verzi dotazníku VascuQoL, která byla vytvořena v roce 2014. Skládá se celkově z 6 položek – bolest, příznaky, sociální a emocionální dimenze, a ze dvou položek, které vychází z dimenze aktivity z plné verze dotazníku [16].

### **PAQ (Peripheral Artery Questionnaire)**

PAQ byl vyvinut v roce 2004 [15] ve Spojených státech amerických, skládá se z 20 otázek, které se vztahují k 6 doménám specifickým pro PAD – identifikace symptomů, míra, do které PAD omezuje běžné činnosti, frekvence a intenzita klaudikace, otázky, které se týkají stávající léčby pacienta, standardní kvalita života, současné symptomy a omezení v porovnání s jejich požadovaným stupněm fungování a společenská doména [23]. Každá položka se dá ohodnotit stupnicí od 0 do 100, kde 0 představuje nejhorší stav a 100 stav nejlepší [16]. Dotazník byl validován v mnoha studiích [16; 24; 25; 26], některé studie potvrdili dobré rozlišovací schopnosti mezi symptomatickými a asymptomatickými PAD [27].

## 1.3 Ischemická choroba dolních končetin

Ischemická choroba dolních končetin (ICHDK) je jedním ze systémových projevů aterosklerózy, při kterém dochází k postupnému zužování periferních tepen dolních končetin a je významným indikátorem difuzního arteriálního postižení [28; 29].

ICHDK je ve vyspělých zemích významným zdrojem morbidity [30]. Odhadem tímto onemocněním trpí více než 200 milionů světové populace [10]. Prevalence PAD stoupá v závislosti na rizikových faktorech a věku, postihuje přibližně 15–20 % populace starších 75 let [30; 31]. Mezi hlavní rizikové faktory patří abusus kouření, diabetes mellitus a arteriální hypertenze, k ostatním rizikovým faktorům řadíme hyperlipoproteinemický syndrom, hyperglykemii a mužské pohlaví [29; 30].

ICHDK může být akutní, kdy dochází k náhlé obstrukci tepny embolem, trombem nebo akutním traumatem [29]. Chronické formy ICHDK jsou asymptomatické nebo symptomatické, nejběžnějším projevem jsou intermitentní klaudikace (IK) [29]. IK je možné specifikovat jako křeče, únavu a bolestivost dolních končetin, způsobenou nedostatečným prokrvením svaloviny, které se objevují při zátěži – např. chůzi a při navrácení do klidového stavu opět přestávají [28].

Pacienti trpící IK v souvislosti s PAD nemají sníženou kvalitu života pouze v oblasti schopnosti chůze a fyzické aktivity, ale i v oblasti emocí a duševního zdraví. Proto by jedním z důležitých ukazatelů výsledků léčby neměla být pouze obnova cirkulace periferních tepen, ale i zvýšení kvality života [14].

### 1.3.1 Možnosti léčby

Ischemickou chorobu dolních končetin je možné léčit konzervativním nebo intervenčním způsobem.

Konzervativní způsob léčby spočívá v odstranění a snížení rizikových faktorů onemocnění [32]. Jedná se zejména o kouření a kompenzaci diabetes mellitus pomocí korekce hladiny glykémie a podiatrická péče [32]. Součástí je i léčba dyslipoproteinémie a antihypertenzní léčba [28; 32]. Léčebná intervence rizikových faktorů je považována za základní u chronických forem ICHDK a u symptomatických pacientů slouží k prodloužení intervalů mezi IK [32]. Léčba zahrnuje zátěžovou terapii pod odborným dohledem, která by měla být primárním léčebným postupem u všech pacientů s IK [33]. Také zahrnuje farmakoterapii vazoaktivními léky jako je např. cilostazol, naftidrofuryl a pentoxifyllin [32].

Intervenční způsob léčby je používán při nedostatečném efektu konzervativní léčby, progresu onemocnění nebo při vhodném nálezu v krevním řečišti [28]. Hlavním účelem intervenční léčby je revaskularizace cílové léze [32]. Rozlišujeme endovaskulární a chirurgický způsob léčby [32]. Obě možnosti léčby jsou účinné z hlediska zlepšení symptomů, maximální ušlé vzdálenosti a kvality života, ale mají omezenou životnost

[33]. Chirurgický přístup léčby je oproti endovaskulární léčbě spojován s delší hospitalizací, častějšími komplikacemi, ale přináší dlouhodobější průchodnost cév [33].

### 1.3.2 Endovaskulární léčba

Základním typem endovaskulární léčby je balónková, perkutánní, transluminální angioplastika, (percutaneous transluminal angioplasty, PTA), která se vykonává samostatně nebo s primární implantací stentu – PTA/S [32]. PTA je možné použít jako doplňkovou léčbu ke speciálním intervenčním postupům např. subintimální rekanalizace nebo aterektomie [32]. V některých případech se používají léky potahované balónky či lékové stenty [32]. Primárně je endovaskulární léčba doporučována u krátkých lézí do 25 cm, také může být zvažována u pacientů s postižením femoropopliteální léze delší než 25 cm, u kterých není vhodné použití chirurgickou terapii [33].

#### Perkutánní transluminální angioplastika

Podmínkou k provedení tohoto výkonu je zajistit intraluminální proniknutí vodiče skrz stenózu nebo uzávěr tepny se zavedením balónkového katétru. Mechanismus této intervence spočívá v „kontrolovaném“ poranění stěny cévy, která je změněna aterosklerózou. Při výkonu může dojít k selhání nejčastěji z důvodu trombózy, spasmu nebo disekce [34].

#### Perkutánní transluminální angioplastika s implantací stentu

Implantace stentů se používá jako doplňková léčba k provedené PTA nebo pokud dojde k jejímu selhání [34]. Primární implantace stentu je doporučována u krátkých lézí do 25 cm [33]. Stenty představují kovové výztuže (samoexpandibilní nebo balónkem expandibilní), které zvyšují primární úspěšnost PTA, protože odstraňují komplikace provedeného výkonu (např. disekci) [34]. Nevýhodou implantace stentů je možný vznik restenózy, který je možné snížit použitím léčivem potažených stentů [34].

### 1.3.3 Chirurgická léčba

Chirurgickou léčbu je možné rozdělit na trombendarterektomii a bypass, jehož principem je přemostění zúžené nebo uzavřené části cévy za použití autologního cévního štěpu nebo teflonové protézy [35; 36]. Léčba je vhodná pro pacienty s kritickou končetinovou ischemií nebo IK, které jsou pro pacienty limitující a není u nich možné provést endovaskulární léčbu [32]. Bypass je doporučován pro léze povrchní stehenní tepny (superficial femoral artery, SFA) delší než 25 cm [33].

Léčba pomocí kombinace chirurgických a endovaskulárních postupů je označována jako hybridní [32].



### 1.3.4 Shrnutí

U ischemické choroby dolních končetin jsou spolu s generickými nástroji používány i specifické nástroje k měření kvality života. Používají se standardizované dotazníky WIQ, PAQ a VasuQoL. V literatuře je nejčastěji používána kombinace generických a specifických nástrojů, není jednoznačně stanoveno, který ze specifických dotazníků je pro ICHDK nejvhodnější.

Léčbu ICHDK je možné rozdělit na konzervativní a intervenční, která se dále dělí na endovaskulární a chirurgickou. Protože ICHDK je onemocnění, které postihuje stále více pacientů, je rozvoji možností léčby věnována značná pozornost.

## 1.4 Přehled současného stavu

Kapitola slouží k uvedení do problematiky pacient specifických výstupů u pacientů s ischemickou chorobou dolních končetin. Přehled současného stavu je zpracován pro Českou republiku i zahraničí.

Při zpracování přehledu současného stavu byla provedena analýza současného stavu, pozornost byla soustředěná hlavně na práce, které byly publikované po roce 2009.

### 1.4.1 Současný stav v ČR

Studie, které by řešili problematiku ischemické choroby dolních končetin a zároveň používali PROs, v České republice nebyly mezi roky 2009 a 2019 nalezeny. Byla nalezena pouze studie z roku 2006, která byla do přehledu současného stavu použita.

Slováček a kol. [37] ve studii hodnotili kvalitu života u pacientů s ICHDK a vliv endovaskulární intervence –PTA. Studie probíhala na oddělení klinické hematologie II. Interní kliniky Fakultní nemocnice v Hradci Králové. Dotazníkové šetření probíhalo před intervencí a po provedení PTA (3-6 měsíců) a k hodnocení QoL byla použita česká verze mezinárodního dotazníku EQ-5D. Celkově se studii zúčastnilo 48 pacientů, celkový počet respondentů před provedením intervence bylo 42 a po uplynutí časového odstupu dotazník vyplnilo 30 respondentů. Výsledky dotazníkového šetření jsou uvedeny v Tabulce 1.1.

**Tabulka 1.1** Výsledky dotazníkového šetření

Kvalita života	Před PTA	3-6 měsíců po PTA
Průměrná hodnota EQ-5D skóre [%]	66,7	72,3
Směrodatná odchylka	9,4	7,8
Průměrná hodnota EQ-5D VAS [%]	63,3	71
Směrodatná odchylka	11,8	8,2

Výsledky studie prokázaly nízkou globální kvalitu života pacientů trpících ICHDK, statisticky významný vztah mezi kvalitou života a věkem, stádiem ICHDK dle Fontaina a provedením PTA. Závěrem studie bylo zmíněno, že trendem moderní klinické medicíny je komplexnější posuzování zdravotního stavu pacientů na základě dalších aspektů, např. psychosociálních, spirituálních. Tyto aspekty mohou být v různé fázi onemocnění různě zasaženy, což představuje pro lékaře zásadní informace, které jsou obohacující a mohou přispět ke zvýšení kvality zdravotní péče.

#### 1.4.2 Současný stav v zahraničí

Při hledání studií, které byly zařazeny do přehledu současného stavu byly použity databáze Medline a Google scholar. Jako klíčová slova byly použity výrazy:

- Peripheral artery disease,
- Ischemic disease of lower limbs,
- Quality of life,
- Questionnaire,
- PAD, QoL.

V Tabulce 0.1 jsou uvedeny studie, které byly v přehledu současného stavu v zahraničí použity, tabulka je v Příloze A.

Bunte a kol. [9] ve studii vyhodnocovali dlouhodobé (3 roky od provedení zákroku) klinické výstupy a kvalitu života pacientů, kteří podstoupili zavedení stentů do povrchní stehenní tepny. Jednalo se o stenty SMART (Shape Memory Alloy Recoverable Technology) samovolně uvolňujících nitinol. Ve studii byla použita kombinace generických – SF-12, EQ-5D a specifických – WIQ, PAQ dotazníků a šetření probíhalo 1, 6, 12, 24 a 36 měsíců po provedení zákroku. Celkové skóre PAQ dotazníku se jeden měsíc po zákroku signifikantně zvýšilo a více než 85 % tohoto zlepšení přetrvávalo i po 36 měsících od zákroku. Obdobné zlepšení a udržení tohoto zlepšení bylo zaznamenáno i v jednotlivých doménách PAQ a WIQ. Větší změna v QoL byla zaznamenána u specifických PROMs v porovnání s generickými. Stenty SMART byly zhodnoceny jako bezpečná a účinná léčba, která poskytuje benefity až po dobu 3 let. Dále studie potvrdila nízké riziko zlomení stentu.

Lindgren a kol. [38] ve studii posuzovali HRQoL u pacientů trpících stálými intermitentními kladikace v důsledku onemocnění SFA. Pacienti byli randomizováni buď do skupiny, kdy léčba probíhala kombinovaně pomocí zavádění nitinolových BMS a nejlepší léčebné terapie (best medical therapy, BMT) nebo pouze BMT. BMT zahrnuje řízení kardiovaskulárních rizikových faktorů – odvykání kouření, zdravá strava, redukce hmotnosti, pravidelné cvičení a také farmakologickou terapii, která zahrnuje antihypertenzivní a antitrombotickou medikaci. Jako primární výstup studie byla měřena HRQoL dotazníky EQ-5D a SF-36, jako sekundární výstup byla zaznamenána změna v zhoršení chůze dotazníkem WIQ. Veškerá měření probíhala

na začátku studie a 24 měsíců po provedení intervence. Získané průměrné hodnoty QoL jsou zaznamenány v Tabulce 1.2.

**Tabulka 1.2** Výsledky dotazníkových šetření

	Začátek studie		24 měsíců	
	stenty	BMT	stenty	BMT
WIQ	40	35	56	41
EQ-5D	0,56	0,46	0,65	0,48
SF-36				
Fyzický stav	31	31	38	33
Duševní zdraví	48	49	49	46

Studie prokázala významné a trvalé zlepšení HRQoL po primární aplikaci stentu v kombinaci s BMT oproti BMT samotné. Bylo také zaznamenáno signifikantní zlepšení pomocí nástroje WIQ ve skupině se stenty. U pacientů s IK primární zavedení stentů poskytuje významné zlepšení HRQoL v porovnání s BMT v časovém horizontu 24 měsíců.

Krishnan a kol. [10] porovnávali bezpečnost a účinnost dvou intervencí – Stellarex balóneků potažených léčivem (drug-coated balloons, DCBs) a perkutánní transluminární angioplastiku (PTA) u pacientů s intermitentní klaudikací a bolestí v klidu. K získání PROs byly použity dotazníky EQ – 5D a WIQ, hodnocení probíhalo před zahájením léčby a rok po ní. WIQ prokázal zvýšení kvality života u 78 % pacientů u obou intervencí. EQ-5D prokázal zvýšení celkového skóre QoL o 0,10 u 55,9 % pacientů, kteří podstoupili DCB a o 0,04 u 53 % pacientů po PTA. Studie prokázala, že Stellarex DCB byly lepší, než PTA v účinnosti a bezpečnosti léčby symptomatických PAD.

Okhi a kol. [39] ve studii hodnotili bezpečnost, efektivitu a invazivní výstupy endovaskulárního zavádění nitinolových stentů v SFA. Tato intervence byla zvolena jako náhrada za bypass a hodnocení probíhalo jeden rok po provedení zákroku. Použitím dotazníku VasQoL bylo zjištěno, že se QoL statisticky významně zvýšila ve všech doménách dotazníku. Změna QoL byla z původních 58,6 % na 72,9 % jeden rok po zákroku. Závěrem studie bylo, že transplantace stentu pro PAD je bezpečná metoda, poskytuje vynikající výsledky účinnosti, vylučuje nutnost celkové anestézie a snižuje pooperační dobu hospitalizace oproti konvenčnímu bypassu.

Reijnen a kol. [12] srovnávali aplikaci heparinové cévní náhrady s chirurgickým bypasseem, včetně určení kvality života, kdy byla použita kombinace generických – SF-36 a specifických dotazníků – WIQ. Výsledné hodnoty QoL zjištěné dotazníkem WIQ jsou uvedeny v Tabulce 1.3 a výsledky SF-36 jsou uvedeny v Tabulce 1.4.

**Tabulka 1.3** Výsledky WIQ

Kvalita života QoL [%]			
	Před intervencí	1 měsíc po intervenci	1 rok po intervenci
Heparinová cévní náhrada	36,7	68,5	67,2
Otevřený bypass	33,0	47,6	62,3

**Tabulka 1.4** Výsledky SF-36

Kvalita života QoL [%]			
	Před intervencí	1 měsíc po intervenci	1 rok po intervenci
Heparinová cévní náhrada	45,6	64,7	69,7
Otevřený bypass	37,5	64,1	58,5

Celkově byla kvalita života stanovená dotazníkem WIQ u pacientů s intermitentní klaudikací vyšší po aplikaci heparinové cévní náhradě než po chirurgickém bypassu. Závěrem se ukázalo, že aplikace heparinové cévní náhrady ve srovnání s chirurgickým bypasseem byla spojena s nižší morbiditou, rychlejším uzdravením a zlepšením QoL, zatímco rozdíl v průchodnosti nebyl zaznamenán.

Rosenfield a kol. [11] srovnávali léčbu periferních arterií pomocí PTA s léčbou angioplastických balónků potažených paclitaxelem. U PTA se často vyskytují případy restenózy, což by léčba DCB, kdy jsou antiproliferativní látky dodávány přímo do tepny mohla zlepšit. Jako sekundární výstup účinnosti léčby bylo měřeno také skóre zhoršení chůze nástrojem WIQ a kvalita života dotazníkem EQ-5D a SF-36. Hodnoty byly měřeny jako změna po a před provedením intervence a jsou uvedeny v Tabulce 1.5.

**Tabulka 1.5** Změny skóre před a 12 měsíců po provedení intervenci

	DCB	PTA
WIQ – celkové skóre	23,9	19,2
Závažnost bolesti	25,9	25,5
Ušlá vzdálenost	31,5	22,2
Rychlost chůze	21,2	17,7
Schopnost chůze do schodů	18,5	17,4
EQ-5D	0,09	0,08
SF-36		
Fyzický stav	6,0	5,4
Duševní zdraví	0,2	0,4

Statisticky významný rozdíl mezi skupinami byl zaznamenán pouze u domény ušlá vzdálenost získanou dotazníkem WIQ. Léčba DCB s paclitaxelem prokázala vynikající výsledky v primární průchodnosti ve srovnání s konvenční PTA.

Lammer a kol. [40] testovali hypotézu, že expandované polytetrafluoroethylenové stenty (ePTFE) spojené heparinem jsou lepší než holé kovové stenty (bare metal stents, BMS) u pacientů trpících symptomatickým PAD. Ve studii byla pomocí dotazníku WIQ hodnocena ušlá vzdálenost po 24 měsících od zavedení stentů. U pacientů po aplikaci ePTFE stentů se průměrná ušlá vzdálenost změnila ze 136,3 m na 788,5 m. U druhé skupiny pacientů, po aplikaci BMS, se průměrná ušlá vzdálenost ze 115,1 m zvýšila na 623,9 m. Závěry studie učiněné po dvou letech od jejího začátku tvrdí, že u skupiny pacientů po aplikaci ePTFE stentů byla vyhodnocena vyšší primární průchodnost než u skupiny po aplikaci BMS. Další klinické výstupy jako je změna v Rutherfordově stupnici nebo průměrná ušlá vzdálenost podle dotazníku WIQ nebyly u porovnávaných skupin odlišné.

Laird a kol. [8] hodnotili dlouhodobější (po 24 měsících od provedení zákroku) výsledky dvou intervencí – DCBs s peclitaxelem a perkutánní transluminální angioplastiku. Funkční hodnocení intervencí bylo posuzováno pomocí dotazníkového šetření, za použití nástrojů EQ-5D a WIQ. Po 24 měsících obě skupiny pacientů vykazovali zlepšení oproti výchozím hodnotám, výsledky jsou uvedeny v Tabulce 1.6.

**Tabulka 1.6** Výsledky dotazníkových šetření

	QoL – DCBs [%]		QoL – PTA [%]	
	Začátek	24 měsíců	Začátek	24 měsíců
EQ-5D	74,31	84,62	74,50	79,39
WIQ				
Bolest při chůzi	42,1	72,5	41,3	67,2
Ušlá vzdálenost	32,3	68,1	30,4	58,6
Rychlost chůze	31,8	54,6	29,3	47,7
Schopnost chůze do schodů	42,5	67,5	40,7	56,6

Výsledky vyhodnocené 2 roky po provedení intervencí ukazují na vyšší primární průchodnost a výrazné snížení opakovaných zásahů při využití DCB.

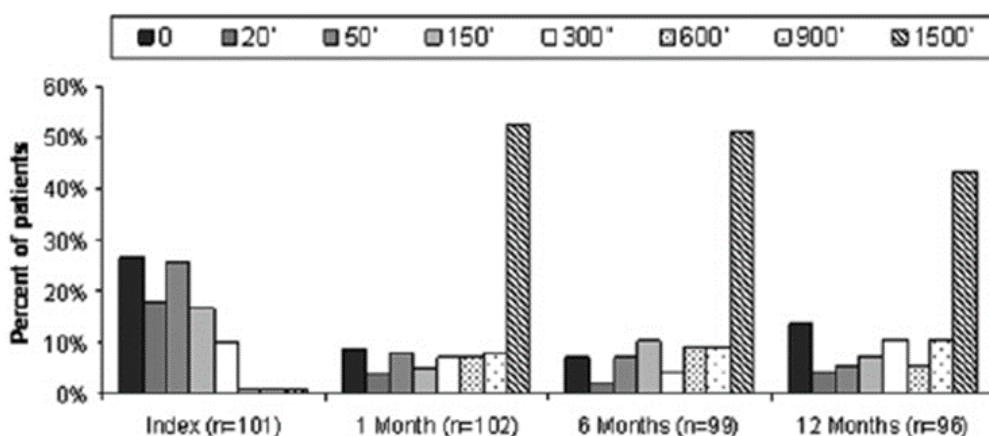
Cílem studie Chalmerse a kol. [41] bylo vyhodnotit, zda primární implantace stentu snižuje počty případů restenózy, ve srovnání s PTA u dlouhých lézí povrchové stehenní tepny a dále zhodnotit účinek léčby na kvalitu života. Ve studii byly použity stenty typu SMART a hodnocení QoL probíhalo vyplněním dotazníku EQ-5D a VAS. Hodnoty získané dotazníkovým šetřením jsou uvedeny v Tabulce 1.7, hodnoty skóre EQ-5D jsou uvedeny jako medián a výsledky VAS jako průměrné hodnoty.

**Tabulka 1.7** Hodnoty skóre EQ-5D a VAS

	EQ-5D skóre		VAS	
	Stenty	PTA	Stenty	PTA
Začátek	0,52	0,59	59,4	61,5
3 měsíce	0,69	0,73	63,3	70,3
6 měsíců	0,69	0,69	66,4	65,4
12 měsíců	0,69	0,71	66,1	62,2

Výsledky byly pro oba nástroje, obě skupiny pacientů a všechny časové body podobné. Obě intervence vykazovali statisticky významné zvýšení skóre po 3 měsících od intervence, které setrvalo i po 12 měsících. Pacienti, kteří prodělali revaskularizaci měli signifikantně nižší medián skóre EQ-5D po 6 měsících od intervence. Studie ukázala, že po 12 měsících po zavedení stentu nedochází k regulaci binární restenózy, obě skupiny pacientů prokázaly statisticky významné a trvalé zlepši QoL.

Lammer a kol. [42] ve studii hodnotili bezpečnost a účinnost nově vyvinutých stentů, které pomalu uvolňují léčivo a byly vyvinuty k prevenci restenózy po intervenci periferních arterií. Hodnocení probíhalo u pacientů při léčbě symptomatických arteriálních onemocnění. Jako sekundární koncové body studie byly měřeny změny v Rutherford-Berkerově stupnici, zlomeniny stentu, primární průchodnost a také zlepšení chůze hodnocené pomocí nástroje WIQ. Hodnocení probíhalo po 12 měsících od začátku studie. Endovaskulární léčba prokázala významné zlepšení chůze, před intervencí bylo schopno ujít vzdálenost 457 m (1500 stop) 1 % pacientů. Po 1 měsíci tuto vzdálenost ušlo 53 % pacientů, po 6 měsících 51 % a po 12 měsících 43 %. Grafické znázornění závislosti procentuálního zastoupení pacientů na ušlé vzdálenosti je na Obrázku 1.1.



**Obrázek 1.1** Graf závislosti procentuálního zastoupení pacientů na ušlé vzdálenosti

Stenty s pomalu se uvolňujícím léčivem mohou být bezpečně a úspěšně implantovány u pacientů s těžkým PAD, výsledky studie prokázaly příznivé výsledky a klinické zlepšení u většiny pacientů.

Laidr a kol. [43] ve studii porovnávali flexibilní nitinolové stenty s PTA pro léčbu obstrukční léze SFA a proximální popliteální tepny. Obě intervence byly používány u pacientů trpících přerušovanou klaudikací. Ve studii byla jako sekundární výstup měřena kvalita života, k měření byly použity dva druhy dotazníků – SF-8 Question Health Survey a WIQ. Obě skupiny pacientů prokázaly statisticky významné zlepšení QoL po 12 měsících od provedení zákroku ve srovnání s počátečním stavem. V Tabulce 1.8 jsou uvedeny hodnoty QoL před intervencí a 12 měsíců po provedení intervence.

**Tabulka 1.8** Výsledky dotazníkových šetření

	QoL – PTA [%]		QoL – stenty [%]	
	Začátek	12 měsíců	Začátek	12 měsíců
SF-8 Question Health Survey	41,0 %	46,9 %	41,4 %	47,1 %
WIQ	22,3 %	29,4 %	22,8 %	25,6 %

U pacientů, kteří prodělali PTA byly hlášeny klaudikační bolesti i po 12 měsících, oproti skupině po zavedení stentů, přestože nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly v QoL mezi jednotlivými skupinami. Závěrem studie bylo, že flexibilní nitinolový stent poskytoval lepší angiografické výsledky i klinické výsledky ve srovnání s SFA.

### 1.4.3 Shrnutí

Pacient specifické výstupy byly použity u velké škály intervencí týkajících se PAD – implantace stentů (nitinolové, SMART, ePTFE, BMS), konvenčně používaná PTA, angioplastika balónků potažených léčivem, implantace heparinové cévní náhrady, chirurgický bypass a nejlepší léčebná terapie.

V klinických studiích se jako specifické nástroje k měření QoL nejčastěji vyskytovaly dotazníky WIQ, PAQ a VascoQoL, které jsou pro periferní arteriální onemocnění určené. Specifické dotazníky byly často používány v kombinaci s generickými [9; 10; 12; 11; 8], méně často byly použity pouze generické nástroje [41]. Nástroj WIQ, který hodnotí fyzické parametry pacientů byl používán nejen k hodnocení těchto parametrů, ale sloužil také k určení ušlé vzdálenosti, která tvoří jednu z jeho domén [40].

V klinických studiích, které byly zařazeny do přehledu současného stavu chybí zdůvodnění, proč byly konkrétní nástroje použity. Volba nástroje mohla být provedena z několika možností.

Pacient specifické výstupy se v klinické praxi využívají u široké škály intervencí. Snížená kvalita života a morbidita jsou u ICHDK běžným jevem, proto je QoL stejně důležitým výsledkem léčby jako jiné výstupy revaskularizace tepen dolních končetin. Získávání patientských výstupů je u PAD běžnější než u jiných arteriálních onemocnění, výstupy jsou dále používány k určení zátěže onemocnění, k rozhodování o léčbě a odhadu, zda aplikovaná léčba vede ke zvýšení QoL.



## 2 Metody

V této kapitole jsou popsány metody, které byly použity v praktické části práce. Je zde popsáno, jak probíhala analýza klinických výstupů, pacient specifických výstupů, a jakým způsobem se počítá analýza nákladové efektivity.

### 2.1 Analýza klinických výstupů

K zhodnocení zvolených intervencí – PTA, PTA/S a DCB bylo nutné provést rešerši odborné literatury, ze které byly získány klinické výstupy. Před provedením rešerše byla zvolena kritéria pro zařazení studií pro další zpracování:

- studie publikované v letech 2009–2019 v anglickém jazyce
- studie zabývající se minimálně jednou z intervencí – PTA, PTA/S, DCB
- studie hodnotící klinické výstupy

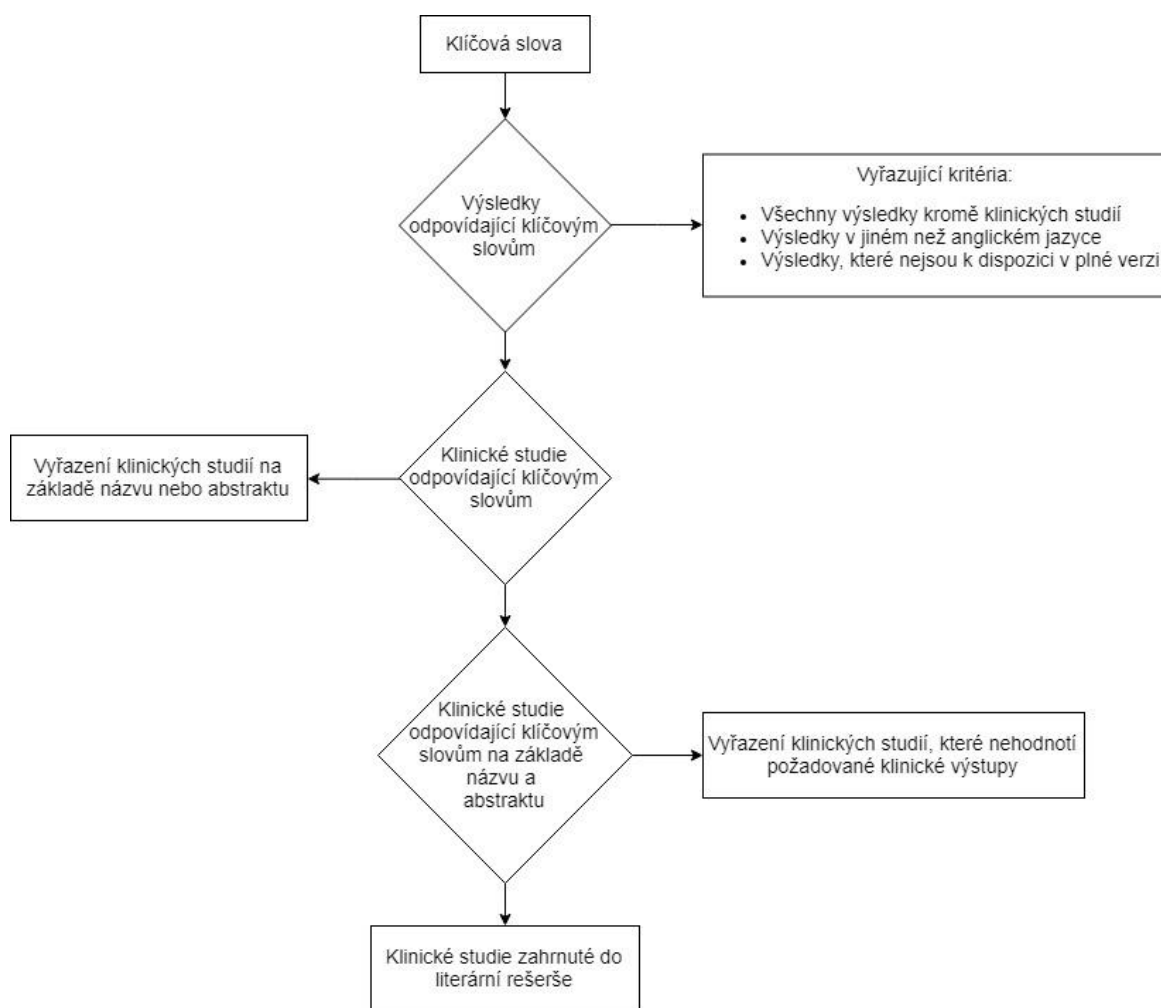
Použité databáze:

- Medline,
- Web of Science,
- Science Direct,
- Google scholar.

Použitá klíčová slova:

- peripheral artery disease,
- superficial femoral artery,
- quality of life,
- questionnaire,
- PAD, PTA, stenting.

Postup provedení literární rešerše je schematicky zobrazen na Obrázku 2.1.



**Obrázek 2.1** Schéma postupu literární rešerše

Ve vybraných klinických studiích byly hodnoceny různé klinické výstupy:

- primární průchodnost,
- sekundární průchodnost,
- zlomení stentu,
- technický úspěch,
- úmrtnost/přežití (30 dnů, 1 rok po zákroku),
- absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze,
- restenóza,
- záchrana/amputace končetiny,
- změna v Rutherfordově stupnici.

Z výše uvedených klinických výstupů byly pro další zpracování vybrány následující:

- primární průchodnost,

- absence klinicky řízená revaskularizace cílové léze,
- amputace končetiny,
- úmrtnost pacientů,
- technický úspěch.

Kromě výše zmíněných vybraných klinických výstupů byly z literatury použity i některé charakteristiky pacientů, jejich věk a délka léčené léze.

## 2.2 Analýza pacient-specifických výstupů

Studie, které byly použity k získání klinických výstupů byly vybírány tak, aby obsahovali i informace o pacient specifických výstupech.

## 2.3 Analýza nákladů a efektů

Analýza nákladové efektivity (cost-effectiveness analysis, CEA) je jedna z analýz používaných v hodnocení zdravotnických technologií [44]. CEA porovná náklady v peněžních jednotkách s výstupy v kvantitativních nepeněžních jednotkách, např. snížení úmrtnosti nebo nemocnosti [45].

### Výpočet nákladové efektivity

Nákladovou efektivitu zdravotnické technologie určíme dle vzorce:

$$CEA = \frac{C}{E}, \quad (1)$$

kde C (Kč) jsou náklady dané intervence a E (jednotky efektu) je efekt, který intervence přináší [45].

Jako ukazatel nákladové efektivity slouží kritérium efektivity, které může být vyjádřeno ve dvou podobách [44]. První podoba je poměr nákladů na jednotku výstupů (nákladová efektivita), kterou vypočítáme dle vzorce:

$$\frac{C_A}{E_A} < \frac{C_B}{E_B}, \quad (2)$$

kde  $C_A$  představují současnou hodnotu nákladů technologie A,  $E_A$  znázorňuje efekt technologie A,  $C_B$  značí současnou hodnotu nákladů technologie B a  $E_B$  znázorňuje její efekt [44].

Druhá podoba kritéria efektivity je vyjádřena pomocí efektivity na peněžní jednotku nákladů (kde efektivita představuje převrácenou hodnotu nákladů) dle vztahu:

$$\frac{E_A}{C_A} > \frac{E_B}{C_B} \quad (3)$$

označení jednotlivých členů vztahu je shodné s označením ve vztahu (2) [44].

Při zavádění nových technologií ve zdravotnictví často nastává situace, kdy nově zaváděná technologie má větší klinický efekt než současně používaná technologie, ale její náklady jsou výrazně větší. Výhodnost či nevýhodnost jednotlivých technologií pak není dostatečně jasná [44]. V takovém případě může být v rozhodování nápomocný koeficient ICER (incremental cost effectiveness ratio), který vypočteme dle vzorce:

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_2 - C_1}{E_1 - E_2}, \quad (4)$$

kde  $C_1$  jsou náklady pro současně používanou technologii,  $C_2$  představují náklady na novou technologii,  $E_1$  klinické efekty stávající technologie a  $E_2$  klinické efekty nově zaváděné technologie [44]. ICER představuje množství finančních jednotek, které je třeba vynaložit k získání další jednotky daného výstupu [46].

### Diskontování

Diskontování nám umožňuje přepočítat hodnotu budoucích nákladů a přínosů na jejich současnou tržní hodnotu [46]. Vyjadřuje preferenci dřívějších výhod před pozdějšími a umožňuje nám vypočítat hodnotu nákladů a efektů, které se v čase mění dle vzorce:

$$PV = \sum_{t=0}^N \frac{P}{(1+r)^t}, \quad (5)$$

kde PV je současná hodnota, P představuje budoucí hodnotu nákladů či efektů v čase t, r je hladina diskontování, t znázorňuje časové období v rozsahu od 0 do N a N je maximální vyšetřovaná doba [45]. Diskontování se využívá, pokud je časový horizont delší než jeden rok a v dlouhodobých časových horizontech má diskontní sazba výrazný vliv na výsledek. Obvykle se ve zdravotnictví používá diskontní sazba 3 % pro náklady a přínosy sledované nad jeden rok [46].

### Komparátor

Před začátkem každé nákladové analýzy by měl být přesně stanovený komparátor, se kterým se bude technologie srovnávat [45]. Komparátor je účinná a bezpečná, technologie, která je běžně používána pro dané stádium onemocnění v cílové populaci a je hrazena z prostředků zdravotního pojištění [47; 48].

### Perspektiva

Perspektiva analýzy je pohled, kterým se na její náklady a výstupy díváme. Správně zvolená perspektiva je pro závěry analýzy důležitá hlavně kvůli typu nákladů, které se do ní zahrnou. Klinické výstupy se pro různé perspektivy sice shodují, ale náklady

jsou různé. Existuje několik možností, jakou perspektivu zvolit, např. plátce zdravotní péče, tedy zdravotní pojišťovnu, poskytovatele zdravotní péče, pacienta, rodinu pacienta, lékaře nebo perspektivu celospolečenskou [44]. Optimální je pro analýzu volit celospolečenskou perspektivu [45; 49], která výše zmíněné perspektivy zahrnuje, ale takové případy nejsou příliš časté [44].

### **Časový horizont**

Časový horizont představuje dobu, po kterou probíhá hodnocení nákladů a přínosů spojených s onemocněním a jeho léčbou [46]. Tato doba by měla korespondovat s délkou očekávaného trvání účinku (rozdíly v účinnosti nebo bezpečnosti mezi intervencemi), s trváním onemocnění a měla by odpovídat předpokládané době dožití cílové skupiny [47]. Dále by měla být dostatečně dlouhá na to, aby umožnila spolehlivé a odůvodnitelné závěry analýzy. K měření nákladů a přínosů by mělo docházet ve stejném časovém období [46].

### **Efekty léčby – kvalita života**

PAD je běžné onemocnění, které je spojováno se značnou morbiditou, sníženou kvalitou života a často přechází do chronického stavu [50; 51; 52]. Proto jsou informace získané z perspektivy pacienta, jako je jeho zdravotní stav, fungování a kvalita života důležité a nápomocné při zdravotnickém a klinickém rozhodování [50]. U PAD je používání PROs více běžné než u jiných arteriálních onemocnění [16]. Je všeobecně uznáváno, že pacientovo rozhodnutí o tom, jak moc ho onemocnění ovlivňuje, napomáhají odborníkům lépe porozumět dopadu onemocnění na pacienta, než je možné odvodit z klinického zkoumání [16; 53]. Hodnocení je potřebné k určení zátěže, kterou onemocnění pacientovi způsobuje, k rozhodování o léčbě a posuzování, zda aplikovaná léčba vede ke zlepšení zdraví a QoL [51]. Odpovědnost za pochopení úspěchů a selhání léčby může přispět ke zlepšení QoL a představuje pro výzkumníky výzvu [51].

## 3 Výsledky

V následujících podkapitolách budou shrnuty výsledky práce. Jsou zde uvedeny analyzované klinické výstupy, pacient-specifické výstupy, výsledky analýzy nákladů a výsledky nákladové efektivity porovnávaných intervencí – PTA, DCB a PTA/S.

### 3.1 Klinické výstupy

Hodnoty klinických výstupů byly získány provedením literární rešerše. Celkem bylo nalezeno 42 studií, které vyhovovaly požadavkům, v Tabulce 3.1 je zaznamenán počet a typ nalezených studií.

**Tabulka 3.1** Výsledky literární rešerše

Typ studie	Počet (n)
Randomizovaná kontrolovaná studie	11
Prospektivní randomizovaná studie	17
Prospektivní nerandomizovaná studie	14

Celkem bylo použito 7 kontrolovaných randomizovaných studií, které jsou charakterizovány v Tabulce 0.2, která je v Příloze B. Jedna randomizovaná kontrolovaná studie byla vyřazena z důvodu shody s další z vybraných studií, pouze bylo odlišné časové období, kdy probíhalo hodnocení klinických výstupů. Další 3 studie byly vyřazeny z důvodu provádění reintervencí.

Všechny vybrané klinické výstupy byly ve vybraných studiích hodnoceny jeden rok po provedení intervence.

U klinických výstupů a charakteristiky pacientů, věk pacientů, délka léčené léze, primární průchodnost a absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze, byly výsledky zpracovány pomocí metaanalýzy za použití metody náhodných efektů z důvodu předpokladu heterogenity výsledků jednotlivých studií.

U dalších klinických výstupů – celkové úmrtí, amputace končetiny a technický úspěch byla spočítána popisná statistika, konkrétně průměrná hodnota  $\pm$  směrodatná odchylka, medián, minimální a maximální hodnota. Tento postup byl zvolen z toho důvodu, že výše uvedené klinické výstupy byly hodnoceny pouze v některých studiích nebo nabývaly stejných hodnot, a proto na jejich zpracování nebylo vhodné použít metody metaanalýz.

#### 3.1.1 Charakteristika pacientů

V klinických studiích byla uváděna celá řada charakteristik pacientů, kteří byli do studie zahrnuti, např. pohlaví, věk, délka léčené léze, abusus kouření, přítomnost diabetes mellitus nebo vysoký krevní tlak. Z mnoha uváděných charakteristik pacientů

byl k dalšímu zpracování vybrán pouze věk pacientů a délka léčené léze. Ostatní výše zmíněné charakteristiky pacientů byly spíše heterogenní povahy.

### Věk pacientů

V Tabulce 3.2 jsou uvedeny hodnoty váženého průměru věku pacientů pro porovnávané intervence. Mezi porovnávanými intervencemi není pozorován významný rozdíl.

**Tabulka 3.2** Vážený průměr – věk pacientů

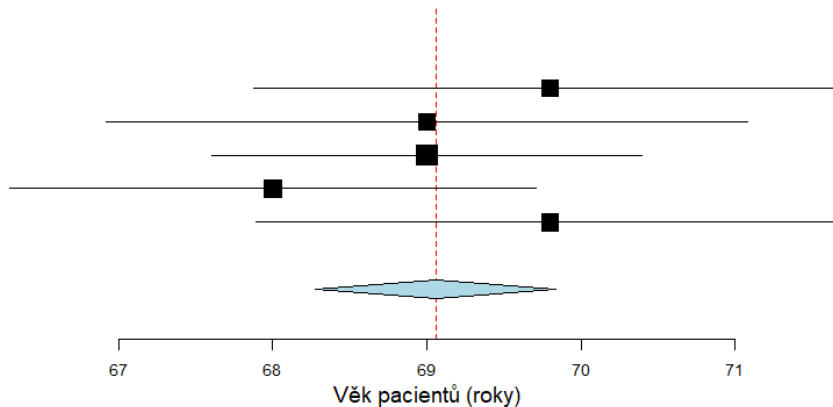
Intervence	PTA	DCB	DES
Věk pacientů (roky)	69,06	67,65	66,63

Na Obrázku 3.1. jsou znázorněny výsledky metaanalýzy pro perkutánní transluminální angioplastiku. Výsledky metaanalýzy při použití lékových balónků jsou na Obrázku 0.1, pro stenty potažené léčivem jsou výsledky na Obrázku 0.2, které jsou k nalezení v Příloze C. U všech porovnávaných intervencí byla metaanalýzou vyhodnocena nulová heterogenita studií ( $I^2=0\%$ ), hodnoty věku jednotlivých studií jsou tedy homogenní.

#### Studie

Krishnan 2017  
Schroeder 2017  
Rosenfield 2015  
Laird 2015  
Chalmers 2013

Overall ( $I^2=0\%$ ,  $P=0.622$ )



**Obrázek 3.1** Výsledky metaanalýzy pro PTA – věk pacientů

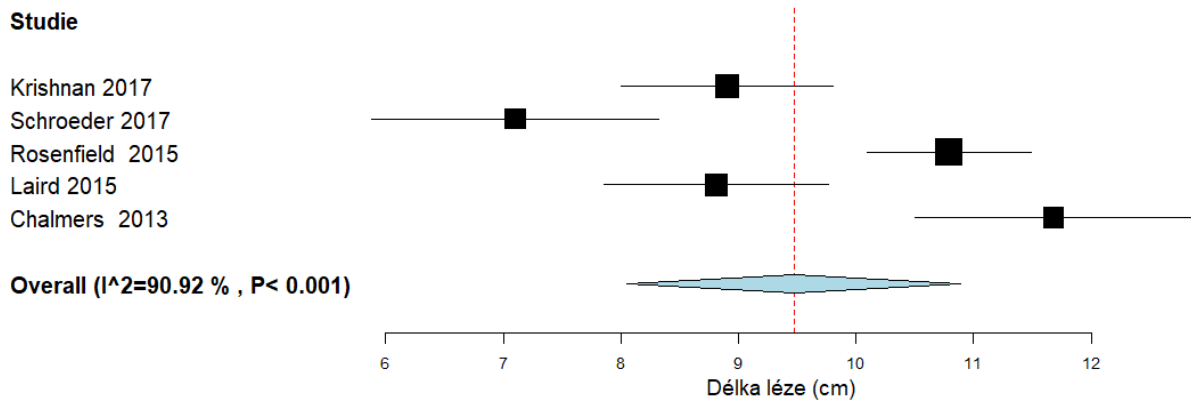
### Délka léčené léze

Vážené průměry délky léčené léze pro porovnávané intervence jsou zaznamenány v Tabulce 3.3. U intervencí PTA a DCB jsou průměrné délky léze srovnatelné. U DES je průměrná délka větší, tato intervence je používána spíše pro delší léze.

**Tabulka 3.3** Vážený průměr – délka léčené léze

Intervence	PTA	DCB	DES
Délka léze (cm)	9,47	9,78	12,46

Obrázek 3.2. zachycuje výsledky metaanalýzy pro perkutánní transluminální angioplastiku. Výsledky metaanalýzy pro délku léze u DCB a DES jsou na Obrázku 0.3 a Obrázku 0.4, které jsou v Příloze D. Všechny intervence vykazovaly velmi vysokou heterogenitu (PTA –  $I^2=90,92\%$ , DCB –  $I^2=96,56\%$ , DES –  $I^2=83,64\%$ ).

**Obrázek 3.2** Výsledky metaanalýzy pro PTA – délka léčené léze

### 3.1.2 Primární průchodnost

Klinickým výstupem, hodnotícím účinnost provedené intervence je primární průchodnost indikované léze. Primární průchodnost byla hodnocena téměř ve všech vybraných klinických studiích a je definována jako nepřítomnost důkazu stenózy a potřeby provést revaskularizaci cílové léze [54; 55; 11].

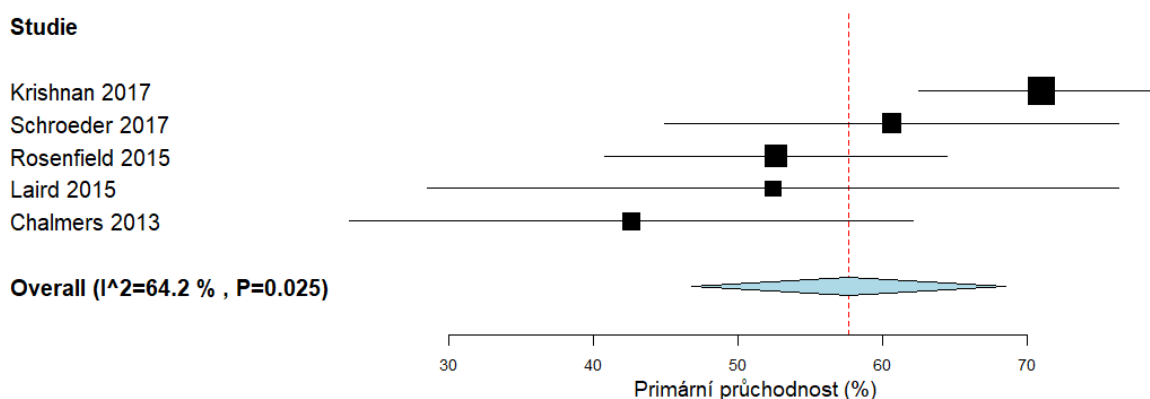
Vážené průměry primární průchodnosti pro všechny intervence jsou uvedeny v Tabulce 3.4. Nejlepší výsledky primární průchodnosti vykazuje DCB, nejhorší výsledky byly zaznamenány u PTA.

**Tabulka 3.4** Vážený průměr – primární průchodnost

Intervence	PTA	DCB	DES
Primární průchodnost (%)	57,62	81,67	62,88



Na Obrázku 3.3 jsou uvedeny výsledky metaanalýzy primární průchodnosti pro intervenci PTA. Výsledky metaanalýzy pro další dvě porovnávané intervence, DCB a DES, jsou znázorněny na Obrázku 0.5 a Obrázku 0.6, které se nachází v Příloze E. Všechny porovnávané intervence vykazovaly vysokou heterogenitu (PTA –  $I^2= 64,2 \%$ , DCB –  $I^2=69,79 \%$ , DES –  $I^2= 81,97 \%$ ).



**Obrázek 3.3** Výsledky metaanalýzy pro PTA – primární průchodnost

### 3.1.3 Absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze

Klinicky řízená revaskularizace cílové léze (clinically driven target lesion revascularization, CD-TLR) je charakterizována jako reintervence v cílové lézi. Při provádění literární rešerše nebylo rozlišováno mezi různými definicemi CD-TLR.

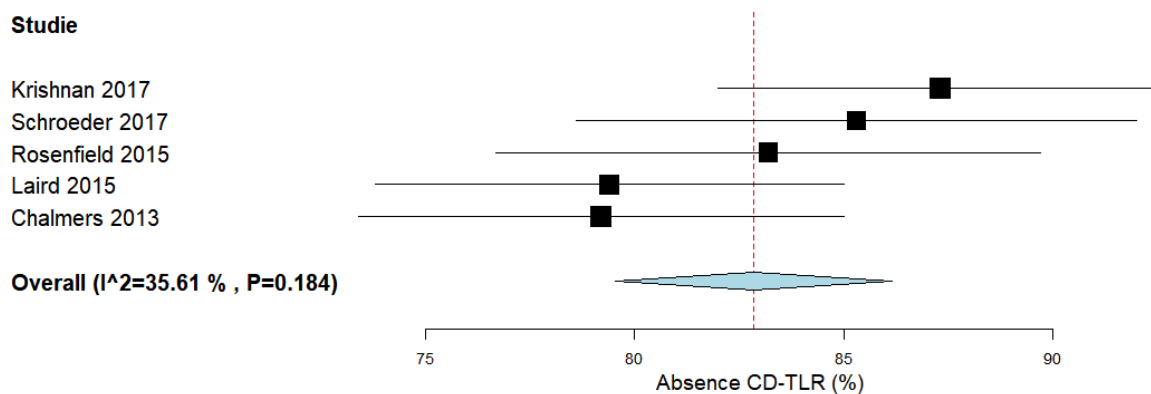
Výsledné hodnoty váženého průměru pro absenci CD-TLR jsou v Tabulce 3.5. Pacienti, kteří podstoupili léčbu pomocí balónků pokrytých léčivem nemuseli v 93,7 % případů podstoupit reintervenci cílové léze. Hodnoty u intervencí PTA a DES jsou srovnatelné.

**Tabulka 3.5** Vážený průměr – Absence CD-TLR

Intervence	PTA	DCB	DES
Absence CD-TLR (%)	82,89	93,7	83,8

Výsledky provedené metaanalýzy pro absenci CD-TLR pro intervenci PTA jsou na Obrázku 3.4. Příloha F obsahuje obrázky, na kterých jsou výsledky metaanalýzy pro DCB a DES. Na Obrázku 0.7 jsou znázorněny výsledky metaanalýzy pro intervenci

DBC, na Obrázku 0.8 pro stenty pokryté léčivem. Porovnávané intervence vykazovaly rozdílné hodnoty heterogenity, intervence PTA vykazovala nejmenší hodnotu heterogenity ( $I^2=35,61\%$ ), DCB vykazovala vyšší heterogenitu použitých studií ( $I^2=54,14\%$ ) a intervence DES vykazovala nejvyšší hodnotu heterogenity ( $I^2=80,28\%$ ).



**Obrázek 3.4** Výsledky metaanalýzy pro PTA – absence CD-TLR

### 3.1.4 Celkové úmrtí

V klinických studiích je celkové úmrtí pacientů bráno z hlediska všech možných příčin úmrtí, jak úmrtí spojené s provedenou intervencí, tak i smrt způsobená z jiných příčin (např. infarkt myokardu).

Tabulka 3.6 obsahuje popisnou statistiku porovnávaných intervencí pro klinický výstup celkové úmrtí pacientů. Nejvíce zaznamenaných úmrtí pacientů bylo u intervence DCB.

**Tabulka 3.6** Popisná statistika – Celkové úmrtí pacientů

Intervence	Průměr ± SD (%)	Medián (%)	Minimum (%)	Maximum (%)
PTA	2,2±0,9	2,5	0,9	2,8
DCB	5,0±2,9	4,8	2,4	8,1
DES	4,8±3,0	4,8	2,7	6,9

### 3.1.5 Amputace končetiny

Amputace končetiny je uváděna jako procentuální vyjádření pacientů, kteří museli do jednoho roku od provedení intervence podstoupit amputaci končetiny.

Popisná statistika pro tento klinický výstup je uvedena v Tabulce 3.7. Nejčastěji byla provedena amputace u pacientů, kteří podstoupili zavedení lékových stentů,

což mohlo být způsobeno odlišnou délkou léze od ostatních dvou porovnávaných intervencí.

**Tabulka 3.7** Popisná statistika – Amputace končetiny

Intervence	Průměr ± SD (%)	Medián (%)	Minimum (%)	Maximum (%)
PTA	0,6±1,3	0,0	0,0	2,8
DCB	1,7±3,5	0,0	0,0	8,0
DES	2,7±3,1	1,9	0,0	7,0

### 3.1.6 Technický úspěch

Technický úspěch je definován jako dosažení reziduální stenózy <30 %, detekované na angiografickém vyšetření po provedení zákroku [41; 55; 56; 57].

Tabulka 3.8 obsahuje popisnou statistiku charakterizující technický úspěch. 100% technického úspěchu bylo dosaženo u intervence DCB, u této intervence byla nalezena pouze jedna randomizovaná kontrolovaná klinická studie, která technický úspěch hodnotila.

**Tabulka 3.8** Popisná statistika – Technický úspěch

Intervence	Průměr ± SD (%)	Medián (%)	Minimum (%)	Maximum (%)
PTA	83,4±22,3	83,4	67,6	99,2
DCB	100	100,0	100,0	100,0
DES	96,3±3,7	97,1	92,3	99,5

## 3.2 Pacient-specifické výstupy

Provedením literární rešerše byly získány výsledky specifického dotazníku WIQ, kdy jednotlivé domény byly zpracovány pomocí metod metaanalýzy. Byly zpracovány výsledky dotazníku vybrané ze dvou kontrolovaných randomizovaných studií, které byly vhodné k přímému porovnání intervencí PTA a DCB. Pro zpracování výsledků byl použit rozdíl v průměrných hodnotách dané domény dotazníku před a po provedení intervence. Laird a kol. [8] ve studii zaznamenával změnu v doménách dotazníku po 24 měsících, Rosenfield a kol. [11] změnu v doménách dotazníku po 12 měsících od provedení intervence. Z důvodu pouze dvou vhodných studií pro přímé porovnání je nejistota výsledných výstupů změny vysoká. Hodnoty, které jsou v záporných oblastech znázorňují, že intervence DCB měla větší procentuální změnu v dané doméně dotazníku. Pro intervenci DES nebyly nalezeny vhodné studie, jejichž PROs by bylo možné porovnat.

Tabulka 3.9 obsahuje průměrné hodnoty  $\pm$  směrodatnou odchylku změny jednotlivých domén dotazníku WIQ pro studii Rosenfielda a kol. [11].

**Tabulka 3.9** Změna domén dotazníku WIQ 12 měsíců od provedení intervence [11]

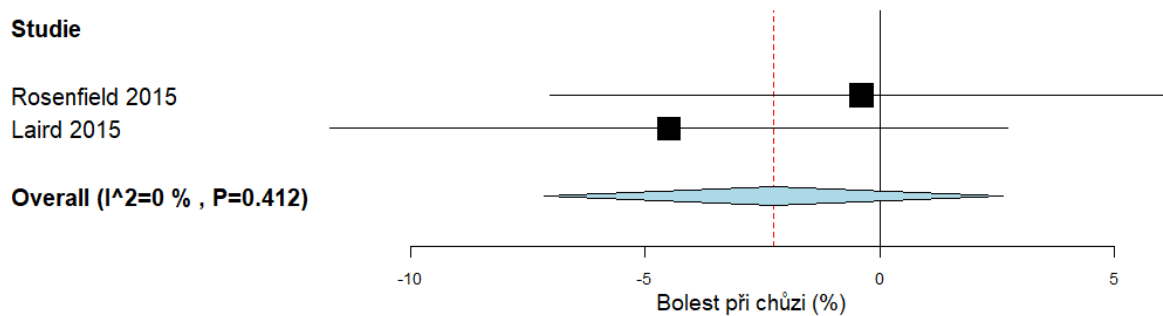
Doména dotazníku WIQ	Změna (%)	
	PTA	DCB
Bolest při chůzi	25,5 $\pm$ 34,3	25,9 $\pm$ 35,9
Ušlá vzdálenost	22,2 $\pm$ 35,4	31,5 $\pm$ 37,0
Rychlost chůze	17,7 $\pm$ 31,1	21,2 $\pm$ 29,0
Schopnost chůze do schodů	17,4 $\pm$ 31,6	18,5 $\pm$ 33,6

V Tabulce 3.10 jsou uvedeny průměrné hodnoty  $\pm$  směrodatné odchylky změny jednotlivých domén dotazníku WIQ pro studii Lairda a kol. [8].

**Tabulka 3.10** Změna domén dotazníku WIQ 24 měsíců od provedení intervence [8]

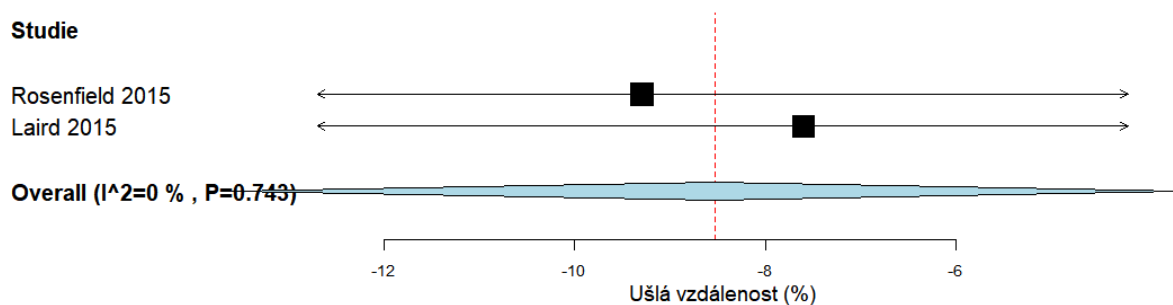
Doména dotazníku WIQ	Změna (%)	
	PTA	DCB
Bolest při chůzi	25,9 $\pm$ 31,75	30,4 $\pm$ 31,5
Ušlá vzdálenost	28,2 $\pm$ 32,95	35,8 $\pm$ 33,25
Rychlost chůze	18,4 $\pm$ 24,35	22,8 $\pm$ 29,05
Schopnost chůze do schodů	15,9 $\pm$ 33,65	25 $\pm$ 33,85

Na Obrázku 3.5 jsou zaznamenány výsledky metaanalýzy pro změnu první domény dotazníku WIQ, bolest při chůzi. Z obrázku je patrné, že v doméně bolest při chůzi byly větší změny u intervence DCB, avšak rozdíl nebyl tak výrazný jako například u domény ušlá vzdálenost.



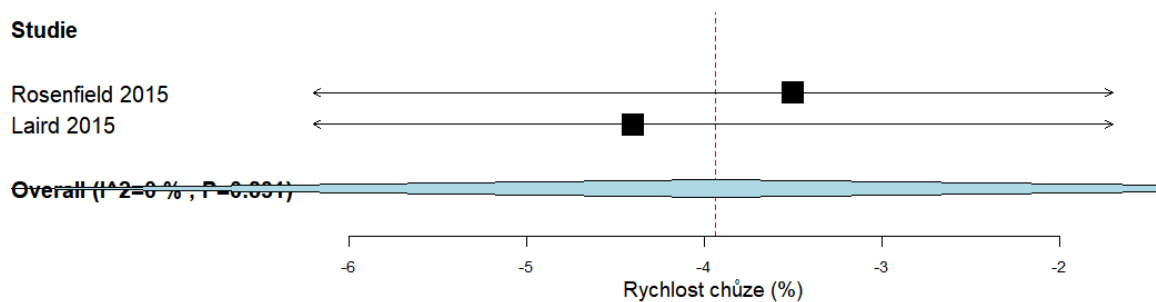
**Obrázek 3.5** Výsledky metaanalýzy – změna v bolesti při chůzi

Obrázek 3.6 znázorňuje výsledky pro změnu v ušlé vzdálenosti. Z obrázku je možné vyčíst, že změna v dané doméně byla u obou studií větší pro intervenci DCB.



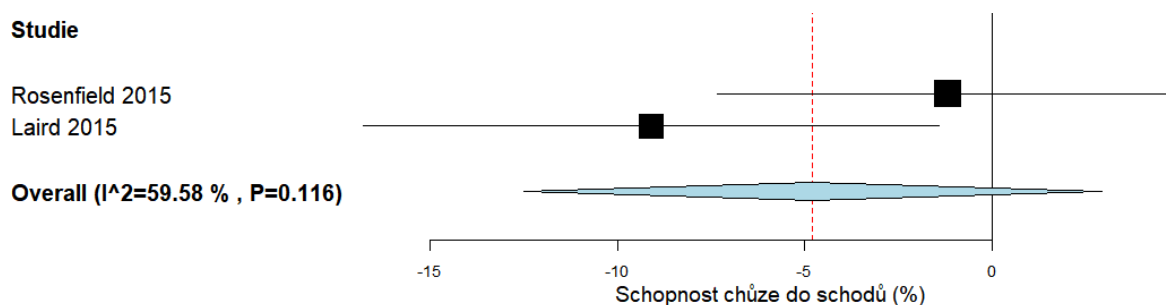
**Obrázek 3.6** Výsledky metaanalýzy – změna v ušlé vzdálenosti

Na Obrázku 3.7 jsou zachyceny výsledky metaanalýzy pro změnu, která vznikla ve třetí doméně dotazníku rychlosti chůze, procentuální změna domény byla větší u intervence DCB.



**Obrázek 3.7** Výsledky metaanalýzy – změna v rychlosti chůze

Obrázek 3.8 reprezentuje výsledky provedené metaanalýzy pro schopnost chůze do schodů. Změna domény byla ve studii Lairda a kol. větší u intervence DCB, zatímco ve studii Rosenfieldd kol. byl rozdíl mezi porovnávanými intervencemi velmi malý.



**Obrázek 3.8** Výsledky metaanalýzy – změna v chůzi do schodů

### 3.3 Analýza nákladů

Pro výpočet nákladů byla zvolena perspektiva plátce zdravotní péče a poskytovatele zdravotní péče.

K získání informací o ekonomických nákladech porovnávaných intervencí byla navázána spolupráce s Oblastní nemocnicí Kladno, a. s. Konkrétně bylo osloveno radiodiagnostické oddělení k získání ekonomických nákladů týkajících se endovaskulární léčby.

Radiodiagnostické oddělení disponuje moderní skiaskopicko-skiagrafickou technikou, angiolinkou, na které se provádí intervenční angiologické výkony, výpočetní tomografií (CT), magnetickou rezonancí (MR) a ultrazvukovými vyšetřovacími přístroji. Oddělení je plně digitalizované a spolupracuje se všemi klinickými pracovišti [58].

Z nemocničního informačního systému byly retrospektivně dohledáni pacienti, kteří splňovali následující požadavky:

- byla u nich provedena jedna z porovnávaných intervencí – PTA, DCB nebo PTA/S,
- výkony byly provedeny na lézích povrchní stehenní tepny,
- nebyl současně proveden endovaskulární zákrok na jiných tepnách než SFA,
- nebyl proveden hybridní výkon, který kombinuje endovaskulární a chirurgickou léčbu.

Ke každé intervenci byl vytvořen výběrový soubor 20 pacientů. Intervence PTA a DCB, které se liší pouze použitím rozdílného typu balónku tvořila jeden výběrový soubor. Tento soubor byl tvořen 6 pacienty, kteří podstoupili PTA a 14 pacienty, kteří prodělali intervenci s použitím lékových balónků. Výběrové soubory pochází z časového období 2015–2019.

U pacientů, kteří byli zařazení do výběrových souborů byli stanoveny následující diagnózy:

- I70.2 - Ateroskleróza končetinových tepen, bez gangrény,
- I70.21 – Ateroskleróza končetinových tepen, s gangrénou,
- I70.8 - Ateroskleróza jiných tepen, bez gangrény,
- I70.9 - Generalizovaná a neurčená ateroskleróza, bez gangrény.

Z radiodiagnostického oddělení byly dohledány následující údaje:

- věk,
- pohlaví,
- diagnóza,
- body za výkon,
- zvlášť účtovaný materiál – ZUM,
- celková vykázaná cena.

Veškeré statistické testování bylo prováděno na hladině významnosti 5 %.

V Tabulce 3.11 jsou uvedeny základní charakteristiky výběrových souborů, jsou zde uvedeny informace rozlišené na základě provedené intervence i pro celkový soubor pacientů.

**Tabulka 3.11** Základní charakteristika výběrových souborů

Charakteristika	Celkem	PTA	DCB	PTA/S
Muži (n)	27	5	10	12
Ženy (n)	13	1	4	8
Průměrný věk ± SD (roky)	68,1±11,42	69,17±14,8	64,0 ±11,33	70,65±10,14
Medián (roky)	70	69,5	67	72

U všech porovnávaných intervencí tvoří větší část pacientů muži. Mezi jednotlivými intervencemi nebyl nalezen statisticky významný rozdíl ve věku pacientů (Kruskal-Wallisův test,  $p=0,2021$ ).

### 3.3.1 Náklady z perspektivy plátce zdravotní péče

Náklady z perspektivy plátce zdravotní péče jsou tvořeny součtem bodů za jednotlivé výkony, které jsou vynásobeny odpovídající cenou bodu, zvlášť účtovaného materiálu a náklady na hospitalizaci pacientů.

#### Náklady na hospitalizaci

Náklady na hospitalizaci byly vypočteny z informací, které byly poskytnuty z chirurgického oddělení z lůžkové části. Dle informací z Oblastní nemocnice Kladno jsou pacienti na oddělení standardně hospitalizováni dva dny. Náklady byly vypočteny z výnosů chirurgického oddělení, které nezahrnují nadstandardní pokoje a další výnosy oddělení. Tyto výnosy chirurgického oddělení pro plátce zdravotní péče ve skutečnosti představují náklady na hospitalizaci pacientů. Výnosy oddělení byly poskytnuty pouze pro roky 2015-2017, pro roky 2018 a 2019 bylo počítáno se stejnými výnosy jako v roce 2017.

Náklady na hospitalizaci byly vypočteny dle vzorce 6:

$$\text{Náklady na hospitalizaci} = \text{náklady na ošetřovací den} \cdot \text{ošetřovací dny.} \quad (6)$$

Náklady na ošetřovací den byly určeny dle vzorce 7:

$$\text{Náklady na ošetřovací den} = \frac{\text{výnosy oddělení}}{\text{počet ošetřovacích dnů}} \quad (7)$$

kde výnosy oddělení jsou výnosy chirurgického oddělení, lůžkové části (Kč).

V Tabulce 3.12 jsou uvedeny hodnoty výnosů oddělení, počet ošetřovacích dnů a stanovené náklady na jeden ošetřovací den. Náklady na jeden ošetřovací den pro jednotlivé roky jsou velmi podobné.

**Tabulka 3.12** Hodnoty nákladů na ošetřovací den

	2015	2016	2017
Výnosy oddělení (Kč)	32 250 103	32 925 296	33 835 612
Počet ošetřovacích dnů (n)	16 314	16 699	17 053
Náklady na ošetřovací den (Kč)	1977	1972	1984



V Tabulce 3.13 jsou uvedeny celkové náklady na hospitalizaci pro jednotlivé intervence.

**Tabulka 3.13** Celkové náklady na hospitalizaci

Intervence	PTA	DCB	PTA/S
Celkové náklady na hospitalizaci (Kč)	3 968	3 967	3 961

Z tabulky je patrné, že náklady na hospitalizaci jsou u všech intervencí srovnatelné.

### Vykazované výkony intervencí

U pacientů, kteří podstoupili PTA byly vykázány následující výkony:

- přehledná či selektivní angiografie,
- přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografii (s výměnou cévky),
- perkutánní transluminální angioplastika.

Výkony vykazované u pacientů, kteří prodělali PTA s použitím lékového balónku:

- přehledná či selektivní angiografie,
- přehledná či selektivní angiografie navazující na předchozí přehlednou či selektivní angiografii (bez výměny cévky),
- perkutánní transluminální angioplastika.

U PTA s následným zavedením stentu byly vykázány následující výkony:

- zavedení stentu do tepenného či žilního řečiště,
- přehledná či selektivní angiografie,
- perkutánní transluminální angioplastika.

V Tabulce 3.14 jsou uvedeny ceny za body vykázaných výkonů pro jednotlivé intervence.

**Tabulka 3.14** Ceny za body vykázaných výkonů

Charakteristika	PTA	DCB	PTA/S
Průměr ± SD (Kč)	20 867 ± 12	21 781 ± 2471	25 663 ± 2 652
Medián (Kč)	20 860	20 860	25 396
Minimum (Kč)	20 860	16 878	19 081
Maximum (Kč)	20 883	25 591	31 030

Nejvyšší cena vykázaných bodů byla pro intervenci PTA/S (25 663 ± 2 652 Kč), nejnižší cena za body byla pro samostatně provedenou PTA (20 867 ± 12 Kč). Mediány hodnot pro intervenci PTA a DCB jsou shodné. V ceně za vykázané body byl

shledán statisticky významný rozdíl mezi intervencemi (Kruskal-Wallisův test,  $p = 4,71 \cdot 10^{-5}$ )

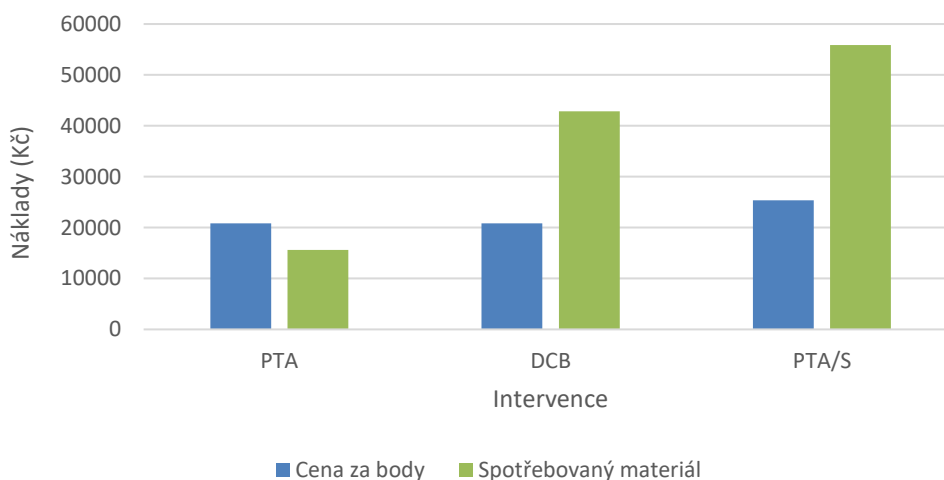
### Náklady na spotřebovaný materiál

Do těchto nákladů jsou zahrnuty položky, které byly při provedení výkonu přímo spotřebovány. Ve výkazech nemocnice pro plátce zdravotné péče jsou tyto položky uvedeny jako ZUM a v případě spotřebované kontrastní látky jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek ZULP. Při statistickém testování byl zjištěn významný rozdíl v hodnotách spotřebovaného materiálu mezi intervencemi (Kruskal-Wallisův test,  $p = 8,49 \cdot 10^{-4}$ ). Hodnoty spotřebovaného zvlášť účtovaného materiálu jsou uvedeny v Tabulce 3.15.

**Tabulka 3.15** Náklady na vykázaný materiál

Charakteristika	PTA	DCB	PTA/S
Průměr ± SD (Kč)	15 768 ± 4 603	43 589 ± 10 626	60 580 ± 20 924
Medián (Kč)	15 607	42 844	55 851
Minimum (Kč)	9 914	24 457	28 662
Maximum (Kč)	21 719	67 827	103 688

Na Obrázku 3.9 je znázorněno, jak jsou celkové náklady rozloženy na spotřebovaný materiál a bodové ohodnocení za výkony. U intervence PTA má bodové ohodnocení v celkových nákladech větší zastoupení než spotřebovaný materiál. Naopak u intervence DCB představuje spotřebovaný materiál větší část z celkových nákladů, dosahuje přibližně dvojnásobné hodnoty bodového ohodnocení. U intervence PTA/S tvoří spotřebovaný materiál dokonce více než dvojnásobnou hodnotu.



**Obrázek 3.9** Rozložení mediánu nákladů na spotřebovaný materiál a cenu za body

## Celkové náklady

V Tabulce 3.15 jsou uvedeny náklady na jednotlivé intervence, kde je započítán ZUM a ZULP, náklady na hospitalizaci pacientů a celkové náklady pro jednotlivé intervence.

**Tabulka 3.16** Celkové náklady na porovnávané intervence

Intervence	PTA	DCB	PTA/S
Náklady na intervenci (Kč)	36 636	65 370	86 135
Náklady na hospitalizaci (Kč)	3 968	3 116	3 960
Celkem (Kč)	40 604	68 486	90 096

Jako nejnákladnější léčba byla sledována perkutánní transluminální angioplastika s následnou implantací stentu, nejméně nákladná léčba byla samostatně prováděná PTA, jejíž náklady představují méně než polovinu nákladů na PTA/S. Náklady na PTA při použití lékových balónků se svojí hodnotou přibližují spíše intervenci PTA/S.

### 3.3.2 Náklady z perspektivy poskytovatele zdravotní péče

Celkové náklady na endovaskulární léčbu postižení stehenní tepny počítané z perspektivy poskytovatele zdravotní péče byly tvořeny z následujících položek:

- náklady na spotřebovaný materiál,
- náklady na přístrojovou techniku,
- personální náklady,
- náklady na hospitalizaci.

#### Náklady na spotřebovaný materiál

Protože všechny porovnávané intervence spadají do endovaskulární léčby jsou položky, které byly vykazovány jako ZUM velmi podobné. U většiny pacientů byly vykazovány jako ZUM následující položky:

- sheath bez vodícího drátu,
- vodící drát,
- indeflátor,
- katetr balónkový,
- set PTCA,
- sada AG – systém pro uzavírání cév,
- vaskulární periferní stent.

Při vykazování přímo spotřebovaného materiálu na intervenci není možné některé položky vykázat jako ZUM. Jedná se zejména o drobný spotřební materiál (např. standardní balíček pro endovaskulární výkony, jehož obsah je v Příloze F a cena

je 1 231 Kč). Proto náklady na spotřebovaný materiál budou z perspektivy poskytovatele zdravotní péče vyšší než z perspektivy plátce zdravotní péče.

Vypočítané hodnoty celkových nákladů na spotřebovaný materiál jsou v Tabulce 3.17. Mezi intervencemi byl nalezen signifikantní rozdíl mezi náklady na ZUM (Kruskal-Wallisův test  $p\text{-value} = 4.71 \cdot 10^{-5}$ ).

**Tabulka 3.17** Celkové náklady na spotřební materiál

Charakteristika	PTA	DCB	PTA/S
Průměr ± SD (Kč)	16 274 ± 4 094	44 820 ± 10 626	61 811 ± 20 925
Medián (Kč)	16 761	44 075	57 082
Minimum (Kč)	11 146	25 688	29 894
Maximum (Kč)	22 951	69 058	104 919

Z tabulky je patrné, že nákladové pořadí intervencí je shodné s pohledem plátce zdravotní péče.

V Tabulce 3.18 je uveden medián nákladů na spotřební materiál a cena nejnákladnější položky pro jednotlivé intervence. Nejnákladnější vykázanou položku u intervence PTA tvořil balónkový katetr, u DCB to byl balónkový katetr potažený paclitaxelem a u PTA s následným zavedením stentu byla nejnákladnější položka vaskulární periferní stent.

**Tabulka 3.18** Charakteristika spotřebního materiálu

Charakteristika	PTA	DCB	PTA/S
Medián (Kč)	16 761	44 075	57 082
Nejnákladnější položka (Kč)	4 873 – 5 445	19 699 – 24 399	18 545 – 32 459

Z Tabulky 3.18 je možné vyčíst, že u žádné intervence nedosáhla nejvyšší vykázaná položka hodnoty mediánu celkových nákladů.

### Kontrastní látka

V Oblastní nemocnici Kladno byly při zákrocích používány dva typy kontrastních látek, Omnipaque 350 a Optiray 350. Kontrastní látka byla vykazována jako ZULP je v celkovém přehledu započítávána jako součást nákladů na spotřební materiál.

Náklady na spotřebované množství kontrastní látky, byly vypočteny dle vzorce:

$$Cena = množství \cdot cena \text{ za jednotku}, \quad (8)$$

kde cena představuje vykázanou cenu za kontrastní látku (Kč), množství je spotřebované množství kontrastní látky při intervenci a cena za jednotku je cena za použité balení kontrastní látky (Kč).

### Náklady na přístrojovou techniku

Náklady na přístrojovou techniku byly určeny dle vzorce:

$$\text{Náklady na intervenci} = \frac{\text{pořizovací cena}}{\text{životnost} \cdot \text{počet použití}}, \quad (9)$$

kde náklady na intervenci představují průměrné náklady na jeden zákrok (Kč), pořizovací cena představuje sumu, za kterou nemocnice přístrojové vybavení pořídila (Kč), životnost je předpokládaná životnost přístroje (roky) a počet použití představuje kolikrát za rok byl přístroj použit (n).

V Tabulce 3.19 jsou uvedeny hodnoty jednotlivých členů použitých ve vzorci 9 a výsledná hodnota nákladů na technické vybavení pro porovnávané intervence. Hodnota nákladů se mezi intervencemi nemění.

**Tabulka 3.19** Náklady na technické vybavení

Přístroj	Pořizovací cena (Kč)	Životnost (roky)	Počet použití za rok (n)	Náklady na intervenci (Kč)
Angiolinka	24 999 999	10	232	10 776

### Personální náklady

Standardní tým, který se v Oblastní nemocnici Kladno podílí na provádění endovaskulárních zákroků je složen z lékaře radiologa, 2 radiologických asistentů a 2 zdravotních sester.

Náklady na personální zajištění byly vypočteny dle vzorce:

$$\text{Personální náklady} = \frac{\text{průměrný měsíční plat}}{\text{počet hodin na měsíc} \cdot 60} \cdot \text{čas výkonu}, \quad (10)$$

kde průměrný měsíční plat je průměrná hodnota platu pro konkrétní personál (Kč), počet hodin za měsíc je průměrný počet odpracovaných hodin (n) a čas intervence je čas intervence daný z tabulkových hodnot výkonu (min).

Čas intervence PTA a DCB byl stanoven z registračního listu výkonu 89423 – Perkutánní transluminální angioplastika [59]. Na základě těchto informací byla předpokládaná délka výkonu 90 minut. Délka trvání intervence PTA/S byla stanovena jako součet délky trvání výkonu 89331 – Zavedení stentu do tepenného či žilního řečiště [60] a výkonu 89423 – Perkutánní transluminální angioplastika na 120 minut.

Minimální požadavky na personální vybavení operačních týmů jsou u všech intervencí shodné:

- plně specializovaný lékař – kategorie L3,
- 2 radiologičtí asistenti,
- 2 zdravotní sestry.

V Tabulce 3.20 jsou uvedeny hodnoty mediánu měsíčního platu a průměrný počet odpracovaných hodin za měsíc pro jednotlivé profese. Protože byly výběrové soubory pacientů složeny z různých let, jsou zde uvedeny veškeré hodnoty, které toto časové období pokrývají. Pro lékaře – radiologa nebyla nalezena přesná informace o platovém ohodnocení byl tedy započítán medián platu pro lékaře – specialistu. Pro radiologického asistenta byla použita hodnota pozice technika a asistenta pro obsluhu lékařských zařízení, medián platu zdravotní sestry byl započítán jako pozice všeobecné sestry se specializací. Pro rok 2018 a 2019 byly brány hodnoty z prvního pololetí roku 2018.

**Tabulka 3.20** Medián průměrného měsíčního platu a počet odpracovaných hodin za měsíc [61]

	Lékař – radiolog		Radiologický asistent		Zdravotní sestra	
	Měsíční plat (Kč)	Počet hodin (n)	Měsíční plat (Kč)	Počet hodin (n)	Měsíční plat (Kč)	Počet hodin (n)
2015	43 718	157,2	27517	151,1	28200	145,3
2016	46 648	178,0	28 310	179,9	29 416	172,4
2017	51 310	179,0	32 303	179,5	32 859	171,8

Průměrná měsíční mzda byla navýšena o odvody, které poskytovatel za zaměstnance platí státu – 9 % zdravotní pojištění a 25 % sociální pojištění.

Celkové náklady byly vypočteny jako součet průměrných nákladů za roky, ze kterých byl výběrový soubor pro intervenci složen.

Celkové průměrné náklady byly spočteny dle vzorce 10 a jsou uvedeny v Tabulce 3.21.

**Tabulka 3.21** Celkové náklady na personální vybavení

Charakteristika	PTA	DCB	PTA/S
Celkové personální náklady (Kč)	433	416	556

Celkové personální náklady pro intervence PTA a DCB jsou srovnatelné, nižší personální náklady na DCB jsou způsobeny tím, že pacienti ve výběrovém souboru pochází spíše z roků, kdy byly náklady na personální zabezpečení nižší. Nejvyšší náklady jsou na intervenci PTA s implantací stentu zejména kvůli delší době výkonu.

## Náklady na hospitalizaci

Podle informací, které byly poskytnuty Oblastní nemocnicí Kladno je standardní doba hospitalizace po provedení endovaskulárního zákroku 2 dny a pacienti byli hospitalizováni na standardních lůžkových pokojích. Mezi jednotlivými intervencemi se doba hospitalizace neliší.

Náklady na hospitalizaci pacientů z perspektivy poskytovatele zdravotní péče byly vypočteny dle vzorce:

$$\text{Náklady na hospitalizaci} = \text{náklady na ošetřovací den} \cdot \text{ošetřovací dny} \quad (11)$$

Náklady na ošetřovací den byly určeny dle vzorce:

$$\text{Náklady na ošetřovací den} = \frac{\text{náklady oddělení}}{\text{počet ošetřovacích dnů}} \quad (12)$$

kde náklady oddělení jsou náklady chirurgického oddělení, lůžkové části (Kč).

V tabulce 3.22 jsou uvedeny hodnoty nákladů na lůžkovou část chirurgického oddělení, počet ošetřovacích dnů a vypočítané hodnoty nákladů na jeden ošetřovací den. Protože je u všech porovnávaných intervencí shodná doba hospitalizace – 2 dny, jsou náklady na jeden ošetřovací den pro všechny intervence stejné.

**Tabulka 3.22** Hodnoty nákladu na ošetřovací den

	2015	2016	2017
Náklady oddělení (Kč)	44 268 251	45 237 796	45 469 781
Počet ošetřovacích dnů (n)	16 314	16 699	17 053
Náklady na ošetřovací den (Kč)	2 714	2 709	2 666

Celkové náklady byly vypočteny jako součet průměrných nákladů za roky, ze kterých byl výběrový soubor pro intervenci složen. Celkové náklady na hospitalizaci pacientů, jsou uvedeny v Tabulce 3.23.

**Tabulka 3.23** Celkové náklady na hospitalizaci

Intervence	PTA	DCB	PTA/S
Celkové náklady na hospitalizaci (Kč)	5 333	4 577	4 441

Z tabulky je patrné, že nejvyšších hodnot na hospitalizaci bylo dosahováno u intervence PTA, u ostatních intervencí jsou náklady srovnatelné.

## Celkové náklady

Celkové náklady na jednotlivé intervence byly vypočteny jako součet výše uvedených nákladů – spotřebního materiálu, personálních nákladů, nákladů na technické vybavení a nákladu na hospitalizaci. V Tabulce 3.24 jsou uvedeny celkových nákladů pro jednotlivé intervence.

**Tabulka 3.24** Celkové náklady na porovnávané intervence

Intervence	PTA	DCB	PTA/S
Náklady na spotřební materiál (Kč)	16 274	44 820	61 811
Náklady na technické vybavení (Kč)	10 776	10 776	10 776
Personální náklady (Kč)	433	416	555
Náklady na hospitalizaci (Kč)	5 333	4 577	4 441
Celkem (Kč)	32 816	60 589	77 584

Nejvíce nákladná intervence je PTA s implantací stentů (77 584 Kč), intervence DCB se svojí hodnotou (60 589 Kč) blíží spíše nejnákladnější léčbě a intervence PTA je považována za nejméně nákladnou (32 816 Kč).

## 3.4 Analýza nákladové efektivity porovnávaných intervencí

Při výpočtu nákladové efektivity byly jako efekty použity klinické výstupy, které byly získané dle postupu uvedeného v kapitole 2.1. Nákladová efektivita byla počítána z obou perspektiv – z pohledu i poskytovatele zdravotní péče. Hodnotila se nákladová efektivita z pohledu schopnosti intervencí dosahovat jednotlivých klinických výstupů zvlášť.

U klinických výstupů, které byly zpracovány pomocí metanalýzy, primární průchodnost a absence klinicky řízené revaskularizace cílové léze, byly použity vážené průměry těchto výstupů.

Klinické výstupy, u kterých nebylo vhodné použít metaanalýzu, technický úspěch, amputace končetiny a celkové úmrtí, byla jako hodnota efektu použita průměrná hodnota.

U klinických výstupů, celkové úmrtí pacientů a amputace končetiny, kdy byl efekt těchto výstupů vnímán jako negativní, byly hodnoty převedeny na celkové přežití pacientů a záchranu končetiny.

Jako náklady k výpočtu nákladové efektivity byly použity celkové náklady na intervence z pohledu plátce a poskytovatele zdravotní péče.



V Tabulce 3.25 jsou souhrnně uvedeny výsledky nákladové efektivity s použitím klinických výstupů získaných literární rešerší a retrospektivně získaných nákladů z Oblastní nemocnice Kladno.

**Tabulka 3.25** Nákladová efektivita s použitím klinických výstupů

Efekt	Perspektiva plátce zdravotní péče			Perspektiva poskytovatele zdravotní péče		
	PTA	DCB	PTA/S	PTA	DCB	PTA/S
Primární průchodnost	<b>705</b>	839	1 433	<b>570</b>	742	1234
Absence CD-TLR	<b>490</b>	731	1 075	<b>396</b>	647	926
Technický úspěch	<b>487</b>	693	936	<b>393</b>	606	806
Záchrana končetiny	<b>408</b>	705	926	<b>330</b>	616	797
Celkové přežití	<b>415</b>	730	946	<b>336</b>	638	815

V Tabulce 3.25 jsou tučně zvýrazněny nejnižší hodnoty CE (nákladová efektivita, cost effectiveness), které představují nejnižší náklady na jednotku efektu.

Při hodnocení CE z pohledu plátce zdravotní péče je z Tabulky 3.25 možné vyčíst, že pro všech klinické výstupy byla nákladově nejefektivnější intervence PTA. Naopak nejvyšších hodnot CE dosahovala PTA s implantací stentu, která byla způsobená vysokými náklady, kde spotřební materiál na tuto intervenci obsahuje stenty, které tvoří nejdražší položku. Tato charakteristika platí pro obě perspektivy.

Při výpočtu nákladové efektivity s použitím pacient specifických výstupů byly jako efekty použity výsledky dotazníku WIQ, které byly získané dle postupu uvedeného v kapitole 2.2. Konkrétně byly použity jednotlivé domény dotazníku WIQ. Jednalo se o hodnoty, které byly počítány jako změna, která nastala 1 rok po provedení intervence od počátečního stavu pacienta.

Pro intervence PTA a DCB byly použity studie, které byly v podkapitole 3.2 statisticky zpracovány pomocí metaanalýzy. Jednalo se o studie Rosenfeilda [11] a Lairda [8]. Z těchto studií byla určena průměrná hodnota, která byla použita pro výpočet nákladové efektivity.

U intervence PTA s následnou implantací stentu byly jako hodnoty efektu použity výsledky dotazníku WIQ ze studie Bausbecka [62].

Nákladová efektivita byla vyhodnocena z obou používaných perspektiv a byla hodnocena z pohledu schopnosti intervencí dosahovat jednotlivých domén dotazníku WIQ zvlášť.

V Tabulce 3.26 jsou uvedeny veškeré hodnoty nákladové efektivity z obou počítaných perspektiv, za pomoci pacient specifických výstupů získaných literární rešerší a celkových nákladů, získaných retrospektivně od Oblastní nemocnice Kladno.

**Tabulka 3.26** Nákladová efektivita s použitím pacient specifických výstupů

Efekt	Perspektiva plátce zdravotní péče			Perspektiva poskytovatele zdravotní péče		
	PTA	DCB	PTA/S	PTA	DCB	PTA/S
Bolest při chůzi	<b>1 580</b>	2 433	2 340	<b>1 277</b>	2152	2015
Ušlá vzdálenost	<b>1 611</b>	2 035	2 225	<b>1 302</b>	1801	1916
Rychlost chůze	<b>2 250</b>	3 113	3 677	<b>1 818</b>	2754	3167
Schopnost chůze do schodů	<b>2 439</b>	3 149	3 987	<b>1 971</b>	2786	3433

Při použití pacient specifických výstupů jako efektu bylo nejlepší hodnoty CE dosahováno u intervence PTA, stejně tomu bylo i při použití klinických výstupů. Nejvyšších hodnot CE bylo dosahováno u intervence PTA/S, jedinou výjimku představovala intervence DCB u domény bolest při chůzi. Nejvyšších hodnot CE pro PTA/S bylo dosahováno z důvodu započítání nákladných stentů do celkových nákladů intervence. Popis hodnot CE je shodný u obou perspektiv.

Pro lepší srovnání nákladové efektivity porovnávaných intervencí byla vypočtena hodnota ICER. Porovnávané intervence byly seřazeny vzestupně podle hodnot celkových nákladů.

Hodnota ICER byla vypočtena z obou perspektiv, jak z pohledu plátce zdravotní péče, tak z pohledu poskytovatele zdravotní péče. Dále byla hodnota ICER určena nejprve při použití klinických výstupů a následně při použití pacient – specifických výstupů.

Záporné hodnoty ICER znázorňují, že porovnávaná intervence vykazuje vyšší náklady při poskytnutí nižších efektů, než je tomu u intervence představující komparátor. Ten je pak označován za dominantní intervenci.

V Tabulce 3.27 jsou uvedeny spočítané hodnoty ICER, pro klinické výstupy hodnocené z perspektivy plátce zdravotní péče. V předposledním sloupci tabulky jsou vypočteny hodnoty ICER pro nejnákladnější položku oproti méně nákladné a nejméně nákladné intervenci. Poslední sloupec tabulky obsahuje hodnoty ICER, kde je jako komparátor používána nejméně nákladná intervence. Toto značení platí i pro Tabulky 3.28, 3.29 a 3.30.

**Tabulka 3.27** Hodnoty ICER z pohledu plátce zdravotní péče – klinické výstupy

X	Intervence	Náklady C <sub>X</sub> (Kč)	Efekt E <sub>X</sub> (%)	CE	ICER (Kč)	
					$\frac{C_X - C_{X-1}}{E_X - E_{X-1}}$	$\frac{C_X - C_1}{E_X - E_1}$
Primární průchodnost						
1.	PTA	40 604	57,62	705	-	-
2.	DCB	69 336	81,67	849	1 159	-
3.	PTA/S	90 096	62,88	1 433	-1 150	9 409
Absence CD-TLR						
1.	PTA	40 604	83	415	-	-
2.	DCB	69 336	94	730	2 658	-
3.	PTA/S	90 096	84	946	-2 097	54 386
Technický úspěch						
1.	PTA	40 604	83,4	487	-	-
2.	DCB	69 336	100	685	1 731	-
3.	PTA/S	90 096	96,3	936	-5 611	3 837
Záchrana končetiny						
1.	PTA	40 604	99,4	408	-	-
2.	DCB	69 336	98,3	705	-26 120	-
3.	PTA/S	90 096	97,3	926	-20 759	-23 567
Celkové přežití						
1.	PTA	40 604	97,8	415	-	-
2.	DCB	69 336	95	730	-10 262	-
3.	PTA/S	90 096	95,2	946	103 797	-19 035

Vypočítané hodnoty naznačují, že dle ICER je DCB dominantní nad intervencí PTA/S u všech klinických výstupů kromě celkového přežití pacientů, kde je hodnota ICER velmi vysoká (103 797 Kč na jedno procento získaného efektu). U celkového přežití pacientů a záchrany končetiny je hodnota ICER u intervence PTA dominantní nad DCB. Dále byla u těchto dvou kritérií zjištěna dominance PTA nad PTA s implantací stentů. V ostatních případech je možné se podle hodnoty ICER rozhodovat, u kritéria absence CD-TLR je hodnota oproti ostatním vysoká (54 386 Kč na procento efektu).

Tabulka 3.28 obsahuje hodnoty ICER pro klinické výstupy hodnocené z pohledu poskytovatele zdravotní péče.

**Tabulka 3.28** Hodnoty ICER z pohledu poskytovatele zdravotní péče – klinické výstupy

X	Intervence	Náklady C <sub>X</sub> (Kč)	Efekt E <sub>X</sub> (%)	CE	ICER (Kč)	
					$\frac{C_X - C_{X-1}}{E_X - E_{X-1}}$	$\frac{C_X - C_1}{E_X - E_1}$
Primární průchodnost						
1.	PTA	32 816	57,62	570		-
2.	DCB	60 589	81,67	742	1 155	-
3.	PTA/S	77 584	62,88	1234	-904	8 511
Absence CD-TLR						
1.	PTA	32 816	83	396	-	-
2.	DCB	60 589	94	647	2 569	-
3.	PTA/S	77 584	84	926	-1 717	49 196
Technický úspěch						
1.	PTA	32 816	83,4	393	-	-
2.	DCB	60 589	100	606	1 673	-
3.	PTA/S	77 584	96,3	806	- 4 593	3 470
Záchrana končetiny						
1.	PTA	32 816	99,4	330	-	-
2.	DCB	60 589	98,3	616	-25 248	-
3.	PTA/S	77 584	97,3	797	-16 995	-21 318
Celkové přežití						
1.	PTA	32 816	97,8	336	-	-
2.	DCB	60 589	95	638	-9 919	-
3.	PTA/S	77 584	95,2	815	84 977	-17 219

Z tabulky je patrné, že situace ohledně hodnoty ICER je obdobná jako z perspektivy plátce zdravotní péče. Intervence DCB je dominantní nad PTA/S ve všech kritériích až na celkové přežití pacientů, kde je hodnota ICER v porovnání s ostatními vysoká (84 977 Kč na procento efektu). U celkového přežití pacientů a záchrany končetiny je hodnota ICER u intervence PTA dominantní nad DCB. Dále byla u těchto dvou kritérií zjištěna dominance PTA nad PTA s implantací stentů.

V Tabulce 3.29 jsou uvedeny vypočtené hodnoty ICER při použití pacient-specifických výstupů jako efektu a při použití celkových nákladů z perspektivy plátce zdravotní péče.

**Tabulka 3.29** Hodnoty ICER z pohledu plátce zdravotní péče – pacient-specifické výstupy

X	Intervence	Náklady C <sub>X</sub> (Kč)	Efekt E <sub>X</sub> (%)	CE	ICER (Kč)	
					$\frac{C_X - C_{X-1}}{E_X - E_{X-1}}$	$\frac{C_X - C_1}{E_X - E_1}$
Bolest při chůzi						
1.	PTA	40 604	25,7	1 580	-	-
2.	DCB	69 336	28,15	2463	11 727	.
3.	PTA/S	90 096	38,5	2340	2 006	3 867
Ušlá vzdálenost						
1.	PTA	40 604	25,2	1 611	-	-
2.	DCB	69 336	33,65	2061	3 400	-
3.	PTA/S	90 096	40,5	2225	3 031	3 235
Rychlost chůze						
1.	PTA	40 604	18,05	2 250	-	-
2.	DCB	69 336	22	3 152	7 274	-
3.	PTA/S	90 096	24,5	3 677	8 304	7 673
Schopnost chůze do schodů						
1.	PTA	40 604	16,65	2 439	-	-
2.	DCB	69 336	21,75	3 188	5 634	-
3.	PTA/S	90 096	22,6	3 987	24 423	8 318

V porovnání s hodnotami ICER při použití klinických výstupů se u této hodnoty s použitím pacient-specifických výstupů neobjevuje žádná dominantní intervence. Pro všechny domény dotazníku slouží hodnoty ICER k rozhodování. Nejvyšší hodnoty dosahuje ICER u domény schopnost chůze do schodů (24 423 Kč na procentu efektu). Nákladově zajímavých hodnot nabývá ICER u domény ušlá vzdálenost (3 031 Kč na procento efektu) a u domény bolest při chůzi (2 006 Kč na procento efektu).

V Tabulce 3.30 jsou uvedeny hodnoty ICER při použití pacient-specifických výstupů a použití nákladů z pohledu poskytovatele zdravotní péče.

**Tabulka 3.30** Hodnoty ICER z pohledu poskytovatele zdravotní péče – pacient-specifické výstupy

X	Intervence	Náklady C <sub>X</sub> (Kč)	Efekt E <sub>X</sub> (%)	CE	ICER (Kč)	
					$\frac{C_X - C_{X-1}}{E_X - E_{X-1}}$	$\frac{C_X - C_1}{E_X - E_1}$
Bolest při chůzi						
1.	PTA	32 816	25,7	1 277	-	-
2.	DCB	60 589	28,15	2 152	11 336	-
3.	PTA/S	77 584	38,5	2 015	1 642	3 498
Ušlá vzdálenost						
1.	PTA	32 816	25,2	1 302	-	-
2.	DCB	60 589	33,65	1 801	3 287	-
3.	PTA/S	77 584	40,5	1 916	2 481	2 926
Rychlost chůze						
1.	PTA	32 816	18,05	1 818	-	-
2.	DCB	60 589	22	2 754	7 031	-
3.	PTA/S	77 584	24,5	3 167	6 798	6 941
Schopnost chůze do schodů						
1.	PTA	32 816	16,65	1971	-	-
2.	DCB	60 589	21,75	2786	5 446	-
3.	PTA/S	77 584	22,6	3433	19 995	7 524

Stejně jako u hodnot ICER určených z pohledu plátce zdravotní péče se ani u perspektivy poskytovatele péče neobjevuje žádná dominantní intervence. Hodnoty jsou nápomocné v rozhodovacím procesu. I z pohledu poskytovatele zdravotní péče je nejvyšší hodnota ICER u domény schopnost chůze do schodů (19 995 Kč na procento efektu). Nejnižší hodnoty ICER nabývá u domény bolest při chůzi (1 642 Kč na procento efektu).

### 3.5 Shrnutí

Provedením metaanalýzy bylo zjištěno, že nejlepších klinických výstupů, primární průchodnosti, absence CD-TLR a technického úspěchu, bylo dosaženo u intervence DCB, nejnižšího úmrtí pacientů a amputací končetin u intervence PTA.

Při vyhodnocení pacient-specifických výstupů bylo největších změn po provedení intervence dosaženo u intervence DCB.

V hodnotách CE nedochází mezi efekty k tak velkým rozdílům jako při vyhodnocení metaanalýzou. Hodnoty CE jsou u obou efektů velmi podobné, nejlepších hodnot CE dosahovala intervence PTA, nejméně nákladově efektivní byla intervence PTA s implantací stentu.

Výpočtem ICER docházelo mezi efekty k rozdílům. Při použití klinických výstupů byla pro většinu kritérií zjištěna dominance DCB nad PTA/S. U dalších dvou kritérií ukazovala hodnota ICER dominanci PTA nad DCB i PTA/S. Při použití pacient-

specifických výstupů nebyla žádná intervence považována za dominantní, hodnoty ICER mají rozhodovací charakter.

## 4 Diskuse

V první části práce byla použita metoda literární rešerše k získání hodnot klinických výstupů porovnávaných intervencí ze zahraničních studií. U pacientů, kteří byli zařazeni do studií byla prokázána homogenita jejich věkové struktury. U charakteristiky délky léze byla prokázána heterogenita, což odpovídá literatuře [33], která uvádí, že endovaskulární léčba, což jsou námi porovnávané intervence – PTA, DCB a PTA/S, je nejvhodnější používat pro léčbu krátkých lézí do 25 cm. U intervencí PTA a DCB jsou hodnoty délky léze srovnatelné (9,47 cm a 9,78 cm) u PTA/S jsou léze delší (12,46 cm).

Dále byla provedena literární rešerše k získání pacient-specifických výstupů. U pacientů s ICHDK je více než u jiných cévních onemocnění doporučováno, brát v potaz potřeby pacienta a sbírat pacient-specifické výstupy, které mohou být nápomocné při rozhodování [50]. Při provádění literární rešerše byly ve většině klinických studií hodnoceny nejen klinické výstupy, ale byly sbírány i pacient-specifické výstupy. Nejčastěji se ve studiích nacházela kombinace generických nástrojů, které byly doplněny specifickým nástrojem [9; 10; 12; 11; 8].

S největší frekvencí byl používán specifický nástroj WIQ, přestože je v literatuře [18] uváděno, že tento dotazník je vhodný zejména pro hodnocení funkčních záležitostí, čemuž odpovídají i jeho domény. Pomocí dotazníku WIQ byly nejčastěji sbírány PROs přes všechny jeho domény, ale byl také využíván k určování ušlé vzdálenosti pacientů, která tvoří jen jednu z jeho domén. Zejména kvůli častému použití v klinických studiích, byl jako zdroj PROs zvolen právě tento nástroj.

Statistickým zpracováním klinických výsledků pomocí metaanalýzy bylo nejlepších výsledků primární průchodnosti, nejmenší potřeby provádět revaskularizaci cílové léze a technického úspěchu dosahováno u lékem potažených balónků. U technického úspěchu byla nalezena pouze jedna randomizovaná kontrolovaná studie, která výstup technický úspěch hodnotila, proto se tento výsledek nedá považovat za zcela objektivní. Nejmenšího úmrtí a nejmenšího počtu amputací bylo dosaženo u konvenčně používané PTA.

Provedením metaanalýzy jednotlivých domén dotazníku WIQ bylo zjištěno, že největších změn bylo dosahováno u pacientů, kteří podstoupili léčbu pomocí léčivem pokrytých balónků. Tyto výsledky mohou být limitovány tím, že byla statisticky zpracována od každé intervence (PTA a DCB) pouze jedna studie. Což bylo zapříčiněno tím, že studie získané literární rešerší byly velmi rozmanité ve způsobu hodnocení dotazníku WIQ a k přímému porovnání a zpracování metaanalýzou byly vhodné pouze 2 studie.

Navázáním spolupráce s radiodiagnostickým oddělením Oblastní nemocnice Kladno byly odhadnuty ekonomické náklady potřebné k určení nákladové efektivity



porovnávaných intervencí. Výsledky nákladové efektivity mohly být zkresleny následujícími vlivy.

Při nákladové analýze byli z Oblastní nemocnice Kladno vybráni pacienti, kteří podstoupili endovaskulární zákrok na SFA. Výběrový soubor, který byl vytvořený k intervenci PTA, obsahoval pouze 6 pacientů. Tato situace byla zapříčiněna z toho důvodu, že frekvence, se kterou je tato intervence v současné době prováděna je nízká a místo klasických balónků jsou využívány spíše DCB, které pacientovi poskytují větší benefity. Z hlediska lepšího popsání a porovnání jednotlivých intervencí by bylo vhodné, aby všechny výběrové soubory byly tvořeny stejným počtem pacientů. Situace, která nastala při sběru pacientů pro intervenci PTA není v souladu s literaturou, protože ve většině klinických studií, které se snaží prokázat efektivitu nové léčby se pro kontrolní skupinu pacientů volí právě PTA.

Další nejistota v nákladové analýze mohla být způsobena tím, že délka hospitalizace byla plošně použita pro všechny pacienty a všechny intervence stejná. Dle informací z Oblastní nemocnice Kladno je standardní doba hospitalizace stanovena na dva dny, ale existují případy, u kterých je délka hospitalizace delší než 2 dny.

Při určování personálních nákladů byl započítáván jeden lékař radiolog, v praxi však může nastat i situace, kdy jsou při výkonu přítomni dva lékaři. Tato skutečnost byla při výpočtu zanedbána, a pokud by byly personální náklady počítány s dvěma lékaři, pořadí intervencí podle nákladů by zůstalo stejné, protože by všechny intervence byly navýšeny o stejnou sumu.

Při určení nákladů na hospitalizaci dochází k rozdílu mezi hodnotami vyhodnocených z perspektivy plátce a poskytovatele zdravotní péče. Z pohledu plátce zdravotní péče jsou průměrné náklady přes všechny porovnávané intervence 3 965 Kč, z pohledu poskytovatele zdravotní péče je hodnota nákladů na hospitalizaci pacientů vyšší a průměrně přes všechny intervence dosahuje hodnoty 4 783 Kč.

Celkové náklady na jednotlivé způsoby léčby ICHDK se z pohledu plátce a poskytovatele zdravotní péče liší. Z pohledu plátce byly vykazovány vyšší celkové náklady. U PTA náklady činili 40 604 Kč vs. 32 816 Kč, u intervence DCB 69 336 Kč vs. 60 589 a u PTA s následnou implantací stentů jsou celkové náklady 90 096 vs. 77 584 Kč. Tento rozdíl mohl být způsobený tím, že v nákladech na intervence, které plátce zpětně proplácí poskytovateli zdravotní péče jsou zahrnuty i režijní náklady. V případě poskytovatele péče jsou náklady na intervenci počítány bez režijních nákladů. Režijní náklady je možné stanovit jako procentuální odhad z celkových nákladů.

Výsledky metaanalýzy provedené u klinických výstupů nejsou v souladu s výsledky CE. Provedením metaanalýzy bylo zjištěno, že nejlepších klinických výsledků bylo dosahováno u intervence DCB ve většině kritérií. Výpočtem CE byla jako nákladově nejefektivnější léčba ve všech kritériích stanovena intervence PTA. Intervence DCB

byla ve většině kritérií považována za dominantní nad PTA/S. U celkového přežití pacientů a záchrany končetiny byla zjištěna dominance intervence PTA nad DCB a PTA/s.

Podle metaanalýzy bylo největších změn v jednotlivých doménách WIQ dosahováno u intervence DCB. Výsledky nákladové efektivity ukazují, že nejlepšími hodnotami CE dosahovala intervence PTA a určeními hodnotami ICER nebyla žádná z intervencí považována za dominantní.

Ze získaných výsledků je patrné, že vznikají rozdíly mezi klinickými a pacient-specifickými výstupy a nedochází k úplné shodě ve výsledcích. V obou případech byla pro všechny kritéria jako nákladově nejefektivnější léčba vyhodnocena PTA. Tento výsledek mohl být ovlivněn menšími celkovými náklady na tuto intervenci oproti ostatním, protože ani u jednoho typu efektu nedosahuje nejlepšími výsledků. Největšími odlišnostmi je dosahováno u dominance hodnoty ICER, kdy u klinických výstupů je metoda DCB preferována před použitím stentů, u dvou kritérií je PTA považována za dominantní před ostatními intervencemi. U pacient-specifických výstupů nebyla žádná intervence považována za dominantní.

Rozdíly, které mezi dvěma druhy efektů vznikly, nejsou nijak velké. Je možné, že kdyby všechny porovnávané způsoby léčby nebyly endovaskulární povahy, ale docházelo by k porovnání s například chirurgickým typem léčby vznikaly by mezi efekty významnější rozdíly.

K získání signifikantnějších rozdílů bylo vhodné použít rozdílný typ léčby nebo léčbu inovativní. U té by ovšem vznikal problém, že ačkoliv by poskytovala výborné výsledky v efektech léčby, jsou nové intervence většinou velmi nákladné. Ze získaných výsledků je možné usoudit, že nejlepší hodnoty nákladové efektivity u intervence PTA bylo dosahováno zejména z důvodu nejnižších celkových nákladů. Dále by bylo vhodné sledovat tuto problematiku v delším časovém období.

Další možností, jak potvrdit hypotézu, že pacient-specifické výstupy poskytují odlišné informace z hlediska volby nejlepší léčby je provést šetření, kdy by pacient-specifické výstupy byly získávány pomocí generických nástrojů. Ve většině nalezených studií, byla kvalita života hodnocena minimálně jedním druhem generického dotazníku.

V rozhodovacím procesu o způsobu poskytnuté léčby by měly být pacient-specifické výstupy do procesu jednoznačně zařazeny a mělo by se k nim významně přihlížet. Přestože dosahování klinických úspěchů léčby je velmi důležité, tak pokud není doprovázeno dosahováním úspěchů u pacientů z hlediska kvality života, životních potřeb, psychického rozpoložení a dalších významných aspektů, není možné považovat léčbu za efektivní.

## **5 Závěr**

V rámci této diplomové práce bylo provedeno zhodnocení pacient-specifických výstupů získaných od pacientů, kteří trpí ischemickou chorobou dolních končetin. Na základě provedené analýzy nákladů pro endovaskulární intervence – perkutánní transluminální angioplastiku s použitím běžných i lékem pokrytých balónků a s následnou implantací stentů, byla určena hodnota nákladové efektivity při použití klinických výstupů a pacient specifických výstupů.

Porovnáním nákladových efektivit a hodnot inkrementálních nákladů bylo zjištěno, že mezi výsledky při použití klinických a patientských výstupů dochází k rozdílům.

Doporučením této práce by mělo být zařazení přání a potřeb pacienta, které byly analyzovány na základě získaných pacient-specifických výstupů do rozhodovacího procesu o volbě poskytnuté léčby. Informace získané od pacientů, by se měli stát nedílnou součástí rozhodovacího procesu.

## Seznam použité literatury

- [1] WELDRING, Theresa a Sheree SMITH. Article Commentary: Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Services Insights* [online]. 2013, **6**, 11093- [cit. 2018-03-27]. DOI: 10.4137/HSI.S11093. ISSN 1178-6329. Dostupné z: <http://journals.sagepub.com/doi/10.4137/HSI.S11093>
- [2] Patient-reported outcomes (PROs) assessment. In: *European Patients' Academy* [online]. b.r. [cit. 2018-04-07]. Dostupné z: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/patient-reported-outcomes-pros-assessment/>
- [3] EQ-5D Instruments. *EQ-5D* [online]. b.r. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>
- [4] Health statistics and information systems: WHOQOL: Measuring Quality of Life. *World Health Organization* [online]. b.r. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>
- [5] Nástroje pro evaluaci preventivních a léčebných programů: Dotazník SF 36. *Klinika adiktologie* [online]. b.r. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <http://www.adiktologie.cz/cz/articles/detail/586/1366/Dotaznik-SF-36>
- [6] Measuring and Valuing Health: SF-6D. *A world-class university – a unique student experience* [online]. The University of Sheffield, b.r. [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <https://www.sheffield.ac.uk/scharr/sections/heds/mvh/sf-6d>
- [7] STANISZEWSKA, Sophie, Kirstie HAYWOOD, Jo BRETT a Liz TUTTON. Patient and Public Involvement in Patient-Reported Outcome Measures. *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research* [online]. 2012, **5**(2), 79-87 [cit. 2018-04-07]. DOI: 10.2165/11597150-000000000-00000. ISSN 1178-1653. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.2165/11597150-000000000-00000>
- [8] LAIRD, John, Peter SCHNEIDER, Gunnar TEPE et al. Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions. *Journal of the American College of Cardiology* [online]. 2015, **66**(21), 2329-2338 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.09.063. ISSN 07351097. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109715066632>
- [9] BUNTE, Matthew, David COHEN, Michael JAFF et al. Long-term clinical and quality of life outcomes after stenting of femoropopliteal artery stenosis: 3-year results from the STROLL study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [online]. 2018, **92**(1), 106-114 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1002/ccd.27569. ISSN 15221946. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.27569>

- [10] KRISHNAN, Prakash, Peter FARIES, Khusrow NIAZI et al. Stellarex Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Disease. *Circulation* [online]. 2017, **136**(12), 1102-1113 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028893. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028893>
- [11] ROSENFELD, Kenneth, Michael JAFF, Christopher WHITE et al. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease. *New England Journal of Medicine* [online]. 2015, **373**(2), 145-153 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1056/NEJMoa1406235. ISSN 0028-4793. Dostupné z: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1406235>
- [12] REIJNEN, Michel, Laurens VAN WALRAVEN, Wilbert FRITSCHY et al. 1-Year Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Heparin-Bonded Endoluminal to Femoropopliteal Bypass. *JACC: Cardiovascular Interventions* [online]. 2017, **10**(22), 2320-2331 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.09.013. ISSN 19368798. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879817319775>
- [13] DE VRIES, Marianne, Rody OUWENDIJK, Alphons KESSELS, Michiel DE HAAN, Karin FLOBBE, Maria HUNINK, Jos VAN ENGELSHOVEN a Patricia NELEMANS. Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2005, **41**(2), 261-268 [cit. 2018-11-14]. DOI: 10.1016/j.jvs.2004.11.022. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521404015253>
- [14] HARWOOD, A., J. TOTTY, E. BROADBENT, G. SMITH a I. CHETTER. Quality of life in patients with intermittent claudication. *Gefässchirurgie* [online]. 2017, **22**(3), 159-164 [cit. 2018-12-01]. DOI: 10.1007/s00772-017-0269-4. ISSN 0948-7034. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00772-017-0269-4>
- [15] CONIJN, A.P., S. JENS, C.B. TERWEE, J.C. BREEK a M.J.W. KOELEMAY. Assessing the Quality of Available Patient Reported Outcome Measures for Intermittent Claudication: A Systematic Review Using the COSMIN Checklist. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* [online]. 2015, **49**(3), 316-334 [cit. 2018-11-17]. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.12.002. ISSN 10785884. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1078588414006509>
- [16] HICKS, Caitlin a Ying LUM. Patient-reported outcome measures in vascular surgery. *Seminars in Vascular Surgery* [online]. 2015, **28**(2), 122-133 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1053/j.semvascsurg.2015.09.006. ISSN 08957967. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895796715000757>

- [17] COYNE, Karin, Mary MARGOLIS, Kim GILCHRIST et al. Evaluating effects of method of administration on Walking Impairment Questionnaire. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2003, **38**(2), 296-304 [cit. 2018-11-14]. DOI: 10.1016/S0741-5214(03)00312-4. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521403003124>
- [18] SPERTUS, John, Philip JONES, Sherri POLER a Krishna ROCHA-SINGH. The peripheral artery questionnaire: a new disease-specific health status measure for patients with peripheral arterial disease. *American Heart Journal* [online]. 2004, **147**(2), 301-308 [cit. 2018-11-17]. DOI: 10.1016/j.ahj.2003.08.001. ISSN 00028703. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002870303006008>
- [19] MORGAN, Mark, Tim CRAYFORD, Ben MURRIN a Simon FRASER. Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: A new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2001, **33**(4), 679-687 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1067/mva.2001.112326. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521401736816>
- [20] MEHTA, T., A. VENKATA SUBRAMANIAM, I. CHETTER a P. MCCOLLUM. Assessing the Validity and Responsiveness of Disease-specific Quality of Life Instruments in Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* [online]. 2006, **31**(1), 46-52 [cit. 2018-11-14]. DOI: 10.1016/j.ejvs.2005.08.028. ISSN 10785884. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1078588405005459>
- [21] NORDANSTIG, Joakim, Christine WANN-HANSSON, Jan KARLSSON, Mats LUNDSTRÖM, Monica PETTERSSON a Mark B.F. MORGAN. *Vascular Quality of Life Questionnaire-6 facilitates health-related quality of life assessment in peripheral arterial disease* [online]. b.r. [cit. 2018-11-14]. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.08.099>. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S074152141301776X?via%3Dlinkinghub>
- [22] FORBES, John, Donald ADAM, Jocelyn BELL, F. FOWKES, Ian GILLESPIE, Gillian RAAB, Charles RUCKLEY a Andrew BRADBURY. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2010, **51**(5), 43-51 [cit. 2018-11-14]. DOI: 10.1016/j.jvs.2010.01.076. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521410002363>

- [23] MAYS, Ryan, Ivan CASSERLY, Wendy KOHRT, P. HO, William HIATT, Mark NEHLER a Judith REGENSTEINER. Assessment of functional status and quality of life in claudication. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2011, **53**(5), 1410-1421 [cit. 2018-11-14]. DOI: 10.1016/j.jvs.2010.11.092. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521410028429>
- [24] SAFLEY, David, John HOUSE, Steven LASTER, William DANIEL, John SPERTUS a Steven MARSO. Quantifying Improvement in Symptoms, Functioning, and Quality of Life After Peripheral Endovascular Revascularization. *Circulation* [online]. 2007, **115**(5), 569-575 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.643346. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.643346>
- [25] HOEKS, Sanne, Wilma SCHOLTE OP REIMER, Yvette VAN GESTEL, Kim SMOLDEREN, Hence VERHAGEN, Ron VAN DOMBURG, Hero VAN URK a Don POLDERMANS. Preoperative Cardiac Risk Index Predicts Long-term Mortality and Health Status. *The American Journal of Medicine* [online]. 2009, **122**(6), 559-565 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1016/j.amjmed.2008.10.041. ISSN 00029343. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002934309001016>
- [26] MURPHY, Timothy, Donald CUTLIP, Judith REGENSTEINER et al. Supervised Exercise Versus Primary Stenting for Claudication Resulting From Aortoiliac Peripheral Artery Disease. *Circulation* [online]. 2012, **125**(1), 130-139 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.075770. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.075770>
- [27] HOEKS, Sanne, Kim SMOLDEREN, Wilma SCHOLTE OP REIMER, Hence VERHAGEN, John SPERTUS a Don POLDERMANS. Clinical validity of a disease-specific health status questionnaire: The Peripheral Artery Questionnaire. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2009, **49**(2), 371-377 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.1016/j.jvs.2008.08.089. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S074152140801450X>
- [28] MUSIL, Dalibor. Ischemická choroba dolních končetin. *Interní medicína pro praxi* [online]. Olomouc: Solen, s. r. o., 2007, **9**(4) [cit. 2018-12-01]. ISSN 1803-5256. Dostupné z: <https://www.internimedica.cz/pdfs/int/2007/04/05.pdf>

- [29] KARETOVÁ, Debora, Karel ROZTOČIL a Otto HERBER. *Ischemická choroba dolních končetin: doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře 2011*. 1. vyd. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, 2011. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-86998-43-5.
- [30] ZIMOLOVÁ, Petra, Petr CVRČEK, Jakub MALÍK et al. *XXXIII. výroční konference Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP* [online]. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, 2014 [cit. 2018-11-24]. ISSN 1213-8711. Dostupné z: <http://www.practicus.eu/data/Practicus2014/practicus2014-04.pdf>
- [31] SAXON, Richard, Arun CHERVU, Paul JONES et al. Heparin-bonded, Expanded Polytetrafluoroethylene-lined Stent Graft in the Treatment of Femoropopliteal Artery Disease: 1-Year Results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) Trial. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* [online]. 2013, **24**(2), 165-173 [cit. 2018-12-01]. DOI: 10.1016/j.jvir.2012.10.004. ISSN 10510443. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1051044312010287>
- [32] KARETOVÁ, Debora, Jana VOJTÍŠKOVÁ a Karel ROZTOČIL. *Ischemická choroba dolních končetin: novelizace 2016*. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, 2016. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-86998-81-7.
- [33] KARETOVÁ, Debora, Jana HIRMEROVÁ a Jiří MATUŠKA. 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Cor et Vasa* [online]. 2018, **60**(2), 183-204 [cit. 2019-03-03]. DOI: 10.1016/j.crvasa.2018.01.001. ISSN 00108650. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0010865017302035>
- [34] CHOCHOLA, Miroslav, Petr VAŘEJKA a Samuel HELLER. Možnosti intervenční léčby onemocnění tepen dolních končetin. *Interní medicína v praxi* [online]. II. interní klinika 1. LF UK a VFN Praha, 2005 [cit. 2019-03-09]. ISSN 1803-5256. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/med/2005/01/05.pdf>
- [35] KARETOVÁ, Debora a František STANĚK. *Angiologie pro praxi*. 2., rozš. vyd. Praha: Maxdorf, 2007. Jessenius. ISBN 9788073451158.



- [36] CHOCHOLA, Miroslav. Ischemická choroba dolních končetin. *Medicina pro praxi* [online]. 2009, **6**(3) [cit. 2019-03-05]. ISSN 1803-5310. Dostupné z: <https://www.medicinapropraxi.cz/pdfs/med/2009/03/13.pdf>
- [37] SLOVÁČEK, Ladislav, Birgita SLOVÁČKOVÁ, Vendelín CHOVANEC et al. Kvalita života nemocných s ischemickou chorobou dolních končetin léčených endovaskulární intervencí pomocí perkutánní transluminální angioplastiky. *Interv Akut Kardiol* [online]. b.r., (5) [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.iakardiologie.cz/pdfs/kar/2006/05/03.pdf>
- [38] LINDGREN, Hans, Peter QVARFORDT, Stefan BERGMAN a Anders GOTTSÄTER. Primary Stenting of the Superficial Femoral Artery in Patients with Intermittent Claudication Has Durable Effects on Health-Related Quality of Life at 24 Months: Results of a Randomized Controlled Trial. *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2018, **41**(6), 872-881 [cit. 2018-12-02]. DOI: 10.1007/s00270-018-1925-0. ISSN 0174-1551. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00270-018-1925-0>
- [39] OHKI, Takao, Kimihiko KICHIKAWA, Hiroyoshi YOKOI, Masaaki UEMATSU, Terutoshi YAMAOKA, Koji MAEDA a Yuji KANAOKA. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2017, **66**(1), 130-1421 [cit. 2018-11-20]. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.01.065. ISSN 07415214. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S074152141730383X>
- [40] LAMMER, Johannes, Thomas ZELLER, Klaus HAUSEGGER et al. Sustained Benefit at 2 Years for Covered Stents Versus Bare-Metal Stents in Long SFA Lesions: The VIASTAR Trial. *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2015, **38**(1), 25-32 [cit. 2018-11-28]. DOI: 10.1007/s00270-014-1024-9. ISSN 0174-1551. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00270-014-1024-9>
- [41] CHALMERS, Nicholas, Paul WALKER, Anna-Maria BELLI, Anthony THORPE, Paul SIDHU, Graham ROBINSON, Mariella VAN RANSBEECK a Steven FEARN. Randomized Trial of the SMART Stent versus Balloon Angioplasty in Long Superficial Femoral Artery Lesions: The SUPER Study. *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2013, **36**(2), 353-361 [cit. 2018-11-29]. DOI: 10.1007/s00270-012-0492-z. ISSN 0174-1551. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00270-012-0492-z>

- [42] LAMMER, Johannes, Marc BOSIERS, Thomas ZELLER et al. First clinical trial of nitinol self-expanding everolimus-eluting stent implantation for peripheral arterial occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery* [online]. 2011, **54**(2), 394-401 [cit. 2018-11-28]. DOI: 10.1016/j.jvs.2011.01.047. ISSN 07415214. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521411002084>
- [43] LAIRD, John, Barry KATZEN, Dierk SCHEINERT et al. Nitinol Stent Implantation Versus Balloon Angioplasty for Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery. *Circulation: Cardiovascular Interventions* [online]. 2010, **3**(3), 267-276 [cit. 2018-11-27]. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468. ISSN 1941-7640. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468>
- [44] ROGALEWICZ, Vladimír a Ivana JUŘIČKOVÁ. *Hodnocení zdravotnických technologií* [online]. Kladno, 2014 [cit. 2018-11-10].
- [45] GOODMAN, Clifford. *HTA 101 INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT* [online]. Virginia, USA, 2014 [cit. 2018-11-10]. Dostupné z: [https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA\\_101\\_FINAL\\_7-23-14.pdf](https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf)
- [46] *Postup pro hodnocení nákladové efektivity* [online]. In: . b.r. [cit. 2018-11-12]. Dostupné z: [www.sukl.cz/file/73935\\_1\\_1/](http://www.sukl.cz/file/73935_1_1/)
- [47] *Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2017 [cit. 2018-11-14].
- [48] *The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System* [online]. In: . Version 3.0. Warsaw, August 2016, 2016 [cit. 2018-11-15].
- [49] ŘÍHOVÁ, Barbora. Metodologie farmakoekonomických studií včetně CEA analýz. *Zdravotnictví a medicína* [online]. Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Farmakologický ústav, b.r. [cit. 2018-11-15]. Dostupné z: <https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/metodologie-farmakoekonomickych-studii-vcetne-cea-analyz-461802>
- [50] POKU, Edith, Rosie DUNCAN, Anju KEETHARUTH et al. Patient-reported outcome measures in patients with peripheral arterial disease: a systematic review of psychometric properties. *Health and Quality of Life Outcomes* [online]. 2016, **14**(1) [cit. 2018-11-17]. DOI: 10.1186/s12955-016-0563-y. ISSN 1477-7525. Dostupné z: <http://hql.o.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-016-0563-y>

- [51] LILES, Debra, Michael KALLEN, Laura PETERSEN a Ruth BUSH. Quality of Life and Peripheral Arterial Disease. *Journal of Surgical Research* [online]. 2006, **136**(2), 294-301 [cit. 2018-11-18]. DOI: 10.1016/j.jss.2006.06.008. ISSN 00224804. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480406003167>
- [52] KARAKOYUN, Rojbin, Cuneyt KOKSOY, Zeynep SENER, Umut GUNDUZ, Baris KARAKAS a Mustafa KARAKOYUN. Comparison of quality of life in patients with peripheral arterial disease caused by atherosclerosis obliterans or Buerger's disease: cardiovascular topic. *Cardiovascular Journal Of Africa* [online]. 2014, **25**(3), 124-129 [cit. 2018-11-19]. DOI: 10.5830/CVJA-2014-017. ISSN 19951892. Dostupné z: [http://www.cvja.co.za/onlinejournal/vol25/vol25\\_issue3/#34/z](http://www.cvja.co.za/onlinejournal/vol25/vol25_issue3/#34/z)
- [53] DUMVILLE, JC, AJ LEE, FB SMITH a FG FOWKES. *The health-related quality of life of people with peripheral arterial disease in the community: the Edinburgh Artery Study* [online]. b.r. [cit. 2018-11-19]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15527608>
- [54] TEPE, Gunnar, John LAIRD, Peter SCHNEIDER et al. Drug-Coated Balloon Versus Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty for the Treatment of Superficial Femoral and Popliteal Peripheral Artery Disease. *Circulation* [online]. 2015, **131**(5), 495-502 [cit. 2019-04-08]. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004>
- [55] BOSIERS, Marc, Koen DELOOSE, Joren CALLAERT et al. Superiority of Stent-Grafts for In-Stent Restenosis in the Superficial Femoral Artery. *Journal of Endovascular Therapy* [online]. 2015, **22**(1), 1-10 [cit. 2019-04-08]. DOI: 10.1177/1526602814564385. ISSN 1526-6028. Dostupné z: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602814564385>
- [56] OTT, Ilka, Salvatore CASSESE, Philipp GROHA et al. ISAR-PEBIS (Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Conventional Balloon Angioplasty for In-Stent Restenosis of Superficial Femoral Artery): A Randomized Trial. *Journal of the American Heart Association* [online]. 2017, **6**(7) [cit. 2019-04-08]. DOI: 10.1161/JAHA.117.006321. ISSN 2047-9980. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.117.006321>

- [57] LAIRD, John, Thomas ZELLER, Christian LOEWE et al. Novel Nitinol Stent for Lesions up to 24 cm in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: 24-Month Results From the TIGRIS Randomized Trial. *Journal of Endovascular Therapy* [online]. 2017, **25**(1), 68-78 [cit. 2019-04-08]. DOI: 10.1177/1526602817749242. ISSN 1526-6028. Dostupné z: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1526602817749242>
- [58] Výroční zpráva k roku 2017. In: *Výroční zprávy* [online]. Kladno, 2017 [cit. 2019-04-09]. Dostupné z: [http://www.nemocnicekladno.cz/images/dokumenty/vyrocnizpravy/vz\\_2017.pdf](http://www.nemocnicekladno.cz/images/dokumenty/vyrocnizpravy/vz_2017.pdf)
- [59] *Seznam zdravotních výkonů: Registrační list - 89423* [online]. b.r. [cit. 2019-05-06]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/89423>
- [60] *Seznam zdravotních výkonů: Registrační list - 89331* [online]. b.r. [cit. 2019-05-06]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/89331>
- [61] *Informační systém o průměrném výdělku: Archiv* [online]. b.r. [cit. 2019-05-05].
- [62] BAUSBACK, Yvonne, Tim WITTIG, Andrej SCHMIDT et al. Drug-Eluting Stent Versus Drug-Coated Balloon Revascularization in Patients With Femoropopliteal Arterial Disease. *Journal of the American College of Cardiology* [online]. 2019, **73**(6), 667-679 [cit. 2019-04-17]. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.11.039. ISSN 07351097. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109718394609>
- [63] SCHROEDER, Henrik, Martin WERNER, Dirk-Roelfs MEYER, Peter REIMER, Karsten KRÜGER, Michael JAFF a Marianne BRODMANN. Low-Dose Paclitaxel-Coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty for Femoropopliteal Peripheral Artery Disease. *Circulation* [online]. 2017, **135**(23), 2227-2236 [cit. 2019-04-19]. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026493. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026493>

## Seznam obrázků

Obrázek 1.1 Graf závislosti procentuálního zastoupení pacientů na ušlé vzdálenosti ...	21
Obrázek 2.1 Schéma postupu literární rešerše .....	25
Obrázek 3.1 Výsledky metaanalýzy pro PTA – věk pacientů .....	30
Obrázek 3.2 Výsledky metaanalýzy pro PTA – délka léčené léze .....	31
Obrázek 3.3 Výsledky metaanalýzy pro PTA – primární průchodnost .....	32
Obrázek 3.4 Výsledky metaanalýzy pro PTA – absence CD-TLR .....	33
Obrázek 3.5 Výsledky metaanalýzy – změna v bolesti při chůzi .....	36
Obrázek 3.6 Výsledky metaanalýzy – změna v ušlé vzdálenosti .....	36
Obrázek 3.7 Výsledky metaanalýzy – změna v rychlosti chůze .....	37
Obrázek 3.8 Výsledky metaanalýzy – změna v chůzi do schodů .....	37
Obrázek 3.9 Rozložení mediánu nákladů na spotřebovaný materiál a cenu za body .....	41
Obrázek 0.1 Výsledky metaanalýzy pro DCB – věk pacientů .....	74
Obrázek 0.2 Výsledky metaanalýzy pro DES – věk pacientů .....	74
Obrázek 0.3 Výsledky metaanalýzy pro DCB – délka léčené léze .....	75
Obrázek 0.4 Výsledky metaanalýzy pro DES – délka léčené léze .....	75
Obrázek 0.5 Výsledky metaanalýzy pro DES – primární průchodnost .....	76
Obrázek 0.6 Výsledky metaanalýzy pro DES – primární průchodnost .....	76
Obrázek 0.7 Výsledky metaanalýzy pro DCB – absence CD-TLR .....	77
Obrázek 0.8 Výsledky metaanalýzy pro DES – absence CD-TLR .....	77

# Seznam tabulek

Tabulka 1.1 Výsledky dotazníkového šetření.....	16
Tabulka 1.2 Výsledky dotazníkových šetření.....	18
Tabulka 1.3 Výsledky WIQ.....	19
Tabulka 1.4 Výsledky SF-36.....	19
Tabulka 1.5 Změny skóre před a 12 měsíců po provedení intervenci.....	19
Tabulka 1.6 Výsledky dotazníkových šetření.....	20
Tabulka 1.7 Hodnoty skóre EQ-5D a VAS.....	21
Tabulka 1.8 Výsledky dotazníkových šetření.....	22
Tabulka 3.1 Výsledky literární rešerše.....	29
Tabulka 3.2 Vážený průměr – věk pacientů.....	30
Tabulka 3.3 Vážený průměr – délka léčené léze.....	31
Tabulka 3.4 Vážený průměr – primární průchodnost.....	31
Tabulka 3.5 Vážený průměr – Absence CD-TLR.....	32
Tabulka 3.6 Popisná statistika – Celkové úmrtí pacientů.....	33
Tabulka 3.7 Popisná statistika – Amputace končetiny.....	34
Tabulka 3.8 Popisná statistika – Technický úspěch.....	34
Tabulka 3.9 Změna domén dotazníku WIQ 12 měsíců od provedení intervence [11]...	35
Tabulka 3.10 Změna domén dotazníku WIQ 24 měsíců od provedení intervence [8]...	35
Tabulka 3.11 Základní charakteristika výběrových souborů.....	38
Tabulka 3.12 Hodnoty nákladů na ošetrovací den.....	39
Tabulka 3.13 Celkové náklady na hospitalizaci.....	40
Tabulka 3.14 Ceny za body vykázaných výkonů.....	40
Tabulka 3.15 Náklady na vykázaný materiál.....	41
Tabulka 3.16 Celkové náklady na porovnávané intervence.....	42
Tabulka 3.17 Celkové náklady na spotřební materiál.....	43
Tabulka 3.18 Charakteristika spotřebního materiálu.....	43
Tabulka 3.19 Náklady na technické vybavení.....	44
Tabulka 3.20 Medián průměrného měsíčního platu a počet odpracovaných hodin za měsíc [61].....	45

Tabulka 3.21 Celkové náklady na personální vybavení .....	45
Tabulka 3.22 Hodnoty nákladu na ošetrovací den.....	46
Tabulka 3.23 Celkové náklady na hospitalizaci .....	46
Tabulka 3.24 Celkové náklady na porovnávané intervence .....	47
Tabulka 3.25 Nákladová efektivita s použitím klinických výstupů .....	48
Tabulka 3.26 Nákladová efektivita s použitím pacient specifických výstupů.....	49
Tabulka 3.27 Hodnoty ICER z pohledu plátce zdravotní péče – klinické výstupy .....	50
Tabulka 3.28 Hodnoty ICER z pohledu poskytovatele zdravotní péče – klinické výstupy .....	51
Tabulka 3.29 Hodnoty ICER z pohledu plátce zdravotní péče – pacient-specifické výstupy.....	52
Tabulka 3.30 Hodnoty ICER z pohledu poskytovatele zdravotní péče – pacient-specifické výstupy.....	53
Tabulka 0.1 Charakteristika studií použitých do přehledu současného stavu v zahraničí .....	72
Tabulka 0.2 Charakteristika kontrolovaných randomizovaných studií .....	73
Tabulka 0.3 Obsah standardního balíčku pro endovaskulární výkony.....	78

## Seznam příloh

Příloha A Charakteristika studií.....	72
Příloha B Charakteristika RCT .....	73
Příloha C Výsledky metaanalýzy – věk pacientů .....	74
Příloha D Výsledky metaanalýzy – délka léčené léze .....	75
Příloha E Výsledky metaanalýzy – primární průchodnost .....	76
Příloha F Výsledky metaanalýzy – absence CD-TLR .....	77
Příloha G Drobný spotřební materiál.....	78



## Příloha A Charakteristika studií

**Tabulka 0.1** Charakteristika studií použitých do přehledu současného stavu v zahraničí

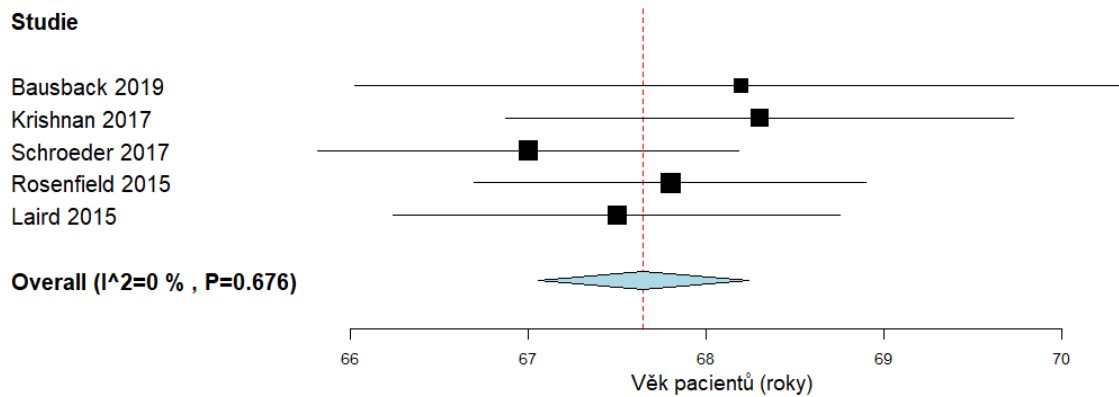
Rok	Autor	Název studie	Počet pacientů	Použité PROMs
2018	Bunte [9]	Long-term clinical and quality of life outcomes after stenting of femoropopliteal artery stenosis: 3-year results from the STROLL study	250	SF-12, EQ-5D, WIQ, PAQ
2018	Lindgren [38]	Primary Stenting of the Superficial Femoral Artery in Patients with Intermittent Claudication Has Durable Effects on Health- Related Quality of Life at 24 Months: Results of a Randomized Controlled Trial	100	EQ-5D, SF-36, WIQ
2017	Krishnan [10]	Stellarex Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Disease	300	EQ-5D, WIQ
2017	Ohki [39]	Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions	100	VasQol
2017	Reijnen [12]	1-Year Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Heparin-Bonded Endoluminal to Femoropopliteal Bypass	129	SF-36, WIQ
2015	Rosenfield [11]	Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease	476	WIQ, EQ-5D, SF -36
2015	Lammer [40]	Sustained Benefit at 2 Years for Covered Stents Versus BareMetal Stents in Long SFA Lesions: The VIASTAR Trial	141	WIQ
2015	Laird [8]	Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions	331	EQ-5D, WIQ
2013	Chalmers [41]	Randomized Trial of the SMART Stent versus Balloon Angioplasty in Long Superficial Femoral Artery Lesions: The SUPER Study	150	EQ-5D
2011	Lammer [42]	First clinical trial of nitinol self-expanding everolimus-eluting stent implantation for peripheral arterial occlusive disease	104	WIQ
2010	Laird [43]	Nitinol Stent Implantation Versus Balloon Angioplasty for Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery Twelve-Month Results From the RESILIENT Randomized Trial	206	SF-8 Heath Survey, WIQ

## Příloha B Charakteristika RCT

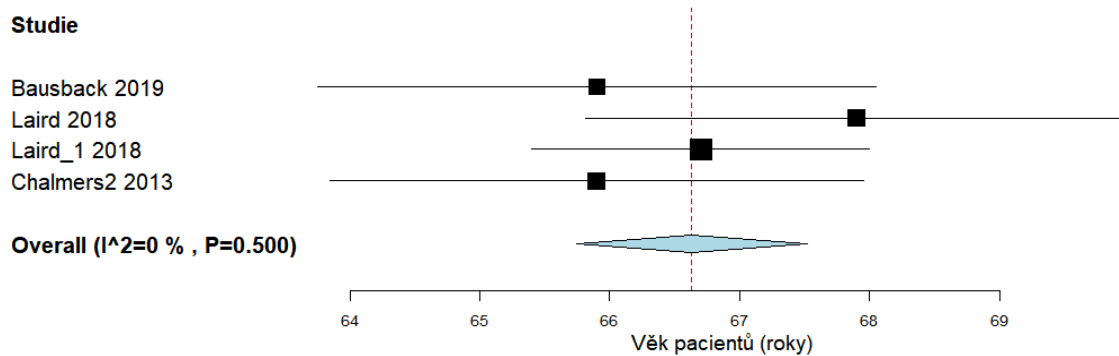
**Tabulka 0.2** Charakteristika kontrolovaných randomizovaných studií

Rok	Autor	Název	Počet pacientů	Intervence	Použité PROMs
2019	Bausback [62]	Drug-Eluting Stent Versus Drug-Coated Balloon Revascularization in Patients With Femoropopliteal Arterial Disease	186	DCB, DES	WIQ
2018	Laird [57]	Novel Nitinol Stent for Lesions up to 24 cm in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: 24-Month Results From the TIGRIS Randomized Trial	274	DES	EQ-5D, PAQ
2017	Krishnan [10]	Stellarex Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Disease Twelve-Month Outcomes From the Randomized ILLUMENATE Pivotal and Pharmacokinetic Studies	300	DCB, PTA	WIQ, EQ-5D
2017	Schroeder [63]	Low-Dose Paclitaxel-Coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty for Femoropopliteal Peripheral Artery Disease	294	DCB, PTA	WIQ
2015	Laird [8]	Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions 24-Month Results of IN.PACT SFA	331	DCB, PTA	WIQ, EQ-5D
2015	Rosenfield [11]	Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease	476	DCB, PTA	WIQ, EQ-5D, SF-36
2013	Chalmers [41]	Randomized Trial of the SMART Stent versus Balloon Angioplasty in Long Superficial Femoral Artery Lesions: The SUPER Study	150	DES, PTA	EQ-5D

## Příloha C Výsledky metaanalýzy – věk pacientů

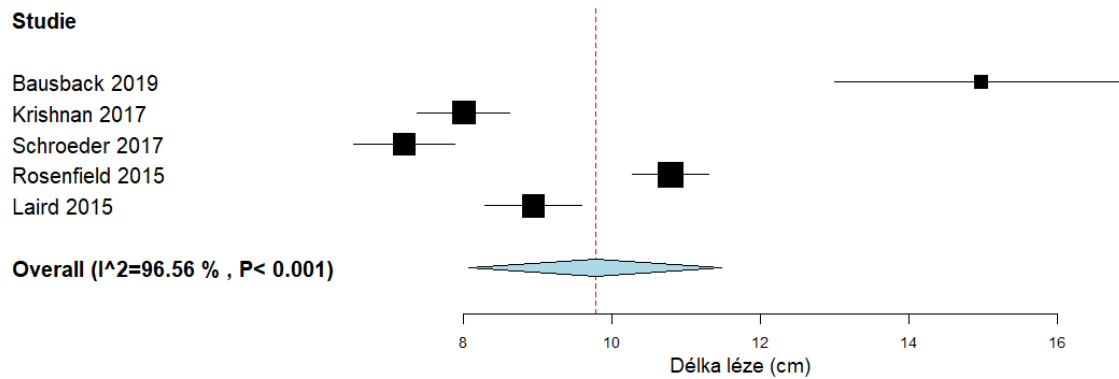


**Obrázek 0.1** Výsledky metaanalýzy pro DCB – věk pacientů

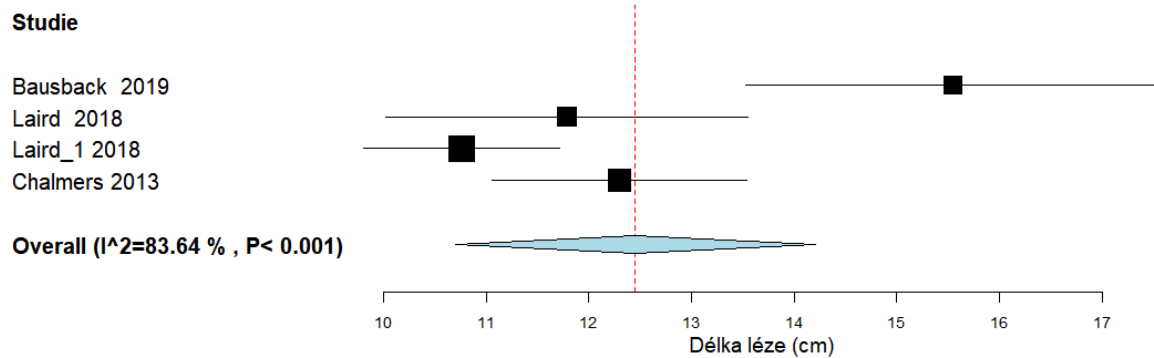


**Obrázek 0.2** Výsledky metaanalýzy pro DES – věk pacientů

## Příloha D Výsledky metaanalýzy – délka léčené léze

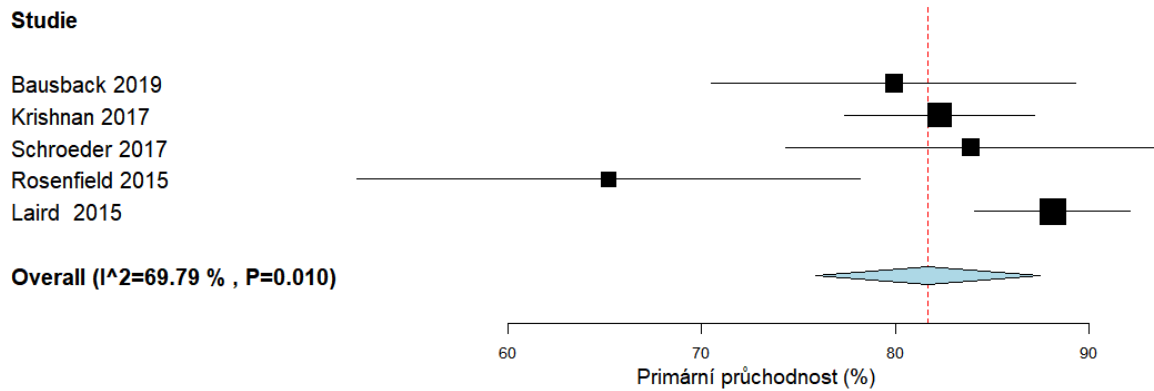


Obrázek 0.3 Výsledky metaanalýzy pro DCB – délka léčené léze

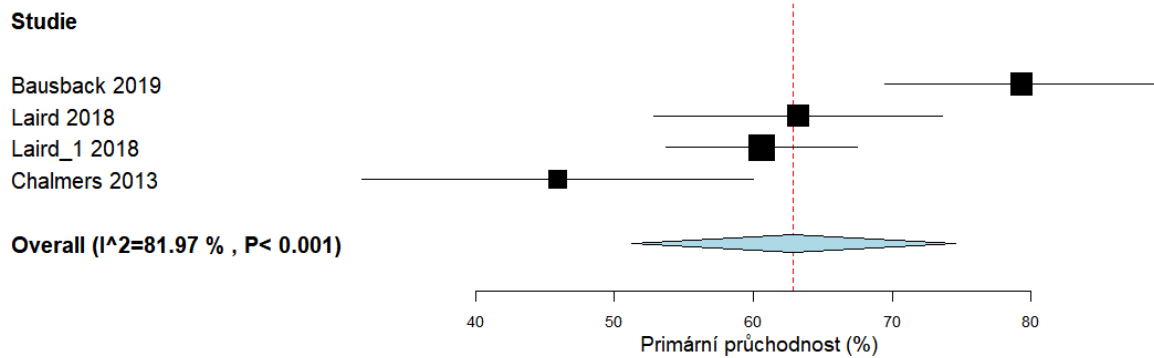


Obrázek 0.4 Výsledky metaanalýzy pro DES – délka léčené léze

## Příloha E Výsledky metaanalýzy – primární průchodnost

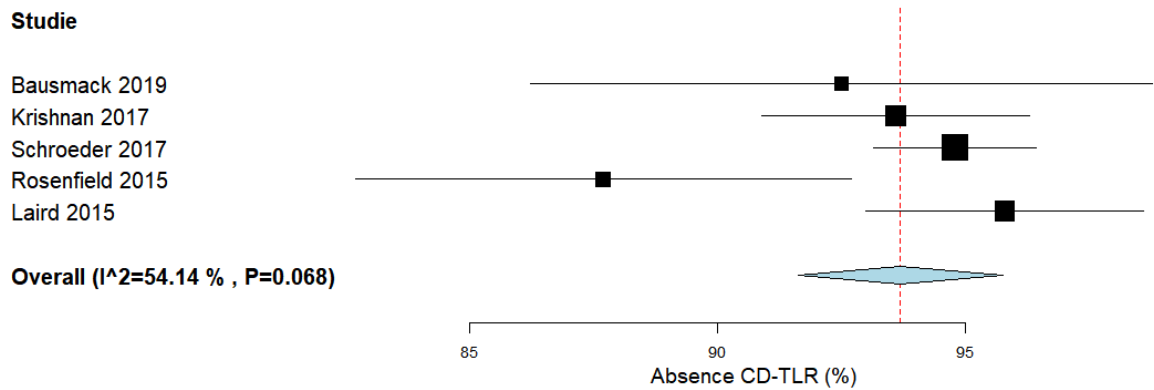


**Obrázek 0.5** Výsledky metaanalýzy pro DES – primární průchodnost

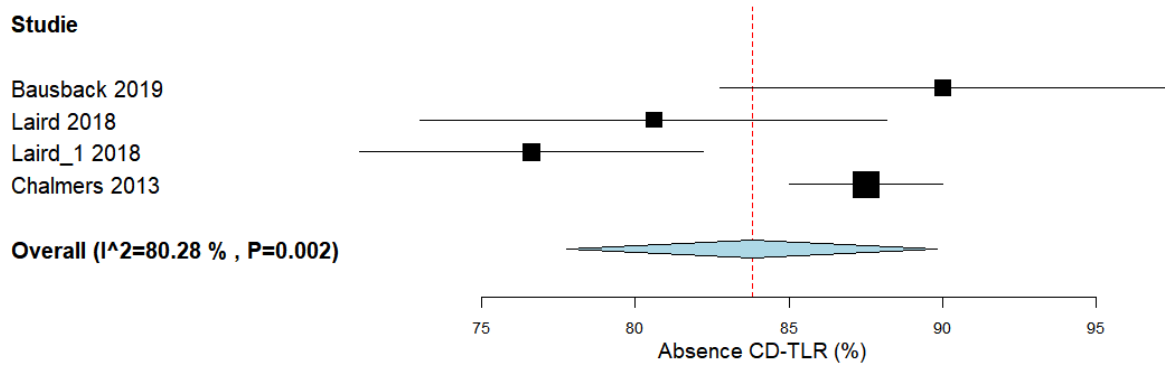


**Obrázek 0.6** Výsledky metaanalýzy pro DES – primární průchodnost

## Příloha F Výsledky metaanalýzy – absence CD-TLR



Obrázek 0.7 Výsledky metaanalýzy pro DCB – absence CD-TLR



Obrázek 0.8 Výsledky metaanalýzy pro DES – absence CD-TLR

## Příloha G Drobný spotřební materiál

**Tabulka 0.3** Obsah standardního balíčku pro endovaskulární výkony

Název	Počet	Název	Počet
Grown SMS X large	1	Needle 21G x 3,8cm Hypo Green	1
Needle 18G x 7 cm (70 mm) Introducer	1	Bag self poly 15,2 x 22,9 cm	1
Drape angio 2Fen2wins 330 cm SMS	1	Cover fluoro medium blue	1
Gallipot 120 ml	1	Needle 18G x 3,8 cm Hypo green	1
Towel 50x50 cm blue	1	Syringes 20 ml L/S	2
Syringes 10ml L/S	1	Syringes 2 ml L/S	1
Cover 100 x 75 cm	2	Bowl denture cup 250 ml	1
Bowl sponge 500 ml	1	Cover trolley 140 x 175 cm blue	1
Cover DS2 75 cm x 120 cm + Adhesive	1	Guidewire J3FC150 035 (0,89)	1
Introducer No guidewire 6fr x 12 cm	1	Needle containment device	1
Swab gauze 10x10cm 12ply pack 5	4	DFU guidewires	1