



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

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

# **Využití odporových tenzometrických můstků u běžeckých holí a berlí**

## **The use of resistive strain gauge bridge for cross-country skiing sticks and crutches**

Diplomová práce

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

Autor diplomové práce: Bc. Jakub Mejstřík  
Vedoucí diplomové práce: Ing. Petr Volf

---

**Kladno 2019**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Mejstřík** Jméno: **Jakub** Osobní číslo: **405383**  
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:

**Využití odporových tenzometrických můstků u běžeckých holí a berlí**

Název diplomové práce anglicky:

**The use of resistive strain gauge bridge for cross-country skiing sticks and crutches**

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zhodnocení uvedení odporových tenzometrických můstků u běžeckých holí a berlí na trh. V rámci zpracování se zaměřte na využití tenzometrických odporových můstků a doprovodného HW (datalogger, bateriové napájení, bezdrátové nabíjení, přenos dat) pro potřeby měření sil působících na běžecké hole, berle a francouzské hole. V rámci diplomové práce uvažujte zavedení těchto zařízení na trh, přičemž nedílnou součástí bude zpracování analýzy dopadů na rozpočet s předpokládaným výpočtem návratnosti investice do vývoje a výroby.

Seznam doporučené literatury:

[1] Komi, Paavo V, Force measurements during cross-country skiing, International journal of sport biomechanics, ročník 3.4, číslo 370-381, 1987

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Petr Volf**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

**Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.**

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)

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Využití odporových tenzometrických můstků u běžeckých holí a berlí“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně 16. 5. 2019

.....

Bc. Jakub Mejstřík

## **PODĚKOVÁNÍ**

Na tomto místě bych rád poděkoval Ing. Petru Volfovi za odbornou pomoc při zpracování této práce, cenné podněty a vstřícný přístup. Dále bych chtěl poděkovat Bc. Jáně Hýblovi z firmy Prokyber s.r.o. za spolupráci a poskytnutá data z vývoje holí, Ing. Kamenskému a Ing. Gajdošovi za konzultování ekonomické stránky práce. V neposlední řadě bych rád poděkoval všem odborníkům, lékařům a fyzioterapeutům, kteří poskytli cenné informace ohledně daného tématu.

## **ABSTRAKT**

### **Využití odporových tenzometrických můstků u běžeckých holí a berlí**

S technologickým rozvojem a zejména miniaturizací senzorů je v poslední době tlak na možnost měření a podporu správné rehabilitace po chirurgických zákrocích. Jednou z možností je využití odporových tenzometrických můstků ke stanovení zatížení holí sloužících jako kompenzační pomůcka. Cílem této práce bylo zhodnocení uvedení nové kompenzační pomůcky na trh. Byla provedena analýza trhu a shrnuty všechny náležitosti týkající se vstupu nového zdravotnického prostředku na trh. Dále byla provedena studie proveditelnosti a popis testovacího zařízení. V analýze dopadu na rozpočet byly modelovány úspory nákladů při různé účinnosti zařízení a bylo zjištěno, že při 1% využití pacienti po TEP budou ušetřené náklady 492 675 Kč za rok. Po pěti letech by ušetřené náklady mohly dosahovat 2 133 128 Kč. Dále bylo zjištěno, že návratnost investice do vývoje a výroby se vývojářské firmě vrátí po 200 prodaných párech měřicích holí.

### **Klíčová slova**

Tenzometr, kompenzační hole, běžecké hole, analýza trhu, analýza dopadu na rozpočet

## **ABSTRACT**

### **The use of resistive strain gauge bridge for cross-country skiing sticks and crutches**

With the technological development and especially the miniaturization of sensors, there has been a recent pressure to measure and support proper rehabilitation after surgical interventions. One possibility is to use resistance strain gauges to determine the load of the crutches as a compensation aid. The aim of this thesis was to evaluate the placing of a new compensation aid on the market. A market analysis was carried out and all essentials related to the entry of a new medical device into the market were summarized. Furthermore, a feasibility study and description of the testing device were conducted. In the budget impact analysis, the cost savings of various efficiencies were modeled, and it was found, that with 1% usage of patients after TEP, would be the saved costs 492,675 CZK per year. After five years, the saved costs could reach 2,133,128 CZK. Furthermore, it was found that the recovery of investment in development and production will return to the developer after 200 pairs of measuring crutches sold.

### **Keywords**

Strain gauge, crutches, ski poles, market analysis, budget impact analysis

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Odporové tenzometry .....</b>	<b>6</b>
2.1	Princip odporových tenzometrů .....	6
2.2	Polovodičové tenzometry .....	6
2.3	Kovové tenzometry .....	7
2.4	Použití při kolísající teplotě.....	7
<b>3</b>	<b>Současné využití odporových tenzometrů ve sportu .....</b>	<b>8</b>
3.1	Využití odporových tenzometrů v golfu .....	8
3.2	Využití odporových tenzometrů u běžkařů .....	9
3.2.1	Trekové hole .....	11
<b>4</b>	<b>Současné využití odporových tenzometrů v medicíně.....</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Náležitosti uvedení nového zdravotnického prostředku na trh.....</b>	<b>14</b>
5.1.1	Ohlašovací povinnost .....	15
5.1.2	Náležitosti ohlášení .....	15
5.1.3	Klinické hodnocení.....	15
5.1.4	Podmínky provádění klinické zkoušky .....	16
5.1.5	Etická komise .....	17
5.1.6	Informovaný souhlas .....	17
5.1.7	Posouzení shody .....	17
5.1.8	Prohlášení o shodě, CE.....	19
<b>6</b>	<b>Metody .....</b>	<b>20</b>
6.1	Hodnocení zdravotnických technologií.....	20
6.1.1	Nákladové analýzy .....	20
6.1.2	Analýza nákladů a dopadů – CCA .....	20
6.2	Analýza prostředí .....	21
6.2.1	SWOT analýza.....	21
6.3	Analýza dopadů na rozpočet .....	21
6.4	Kalkulace výrobních nákladů.....	23
6.5	Technická dokumentace .....	24
<b>7</b>	<b>Technické zpracování výrobku a vývoj .....</b>	<b>25</b>

7.1	Použitá tenzometrická známka HBM.....	25
7.2	Studie proveditelnosti.....	25
7.2.1	Zadání .....	25
7.2.2	Technologie .....	26
7.2.3	Realizace.....	27
7.2.4	Závěr.....	28
7.3	Testovací zařízení.....	28
<b>8</b>	<b>Analýza využití výrobku .....</b>	<b>31</b>
8.1	Využití ve sportu .....	31
8.2	Domácí využití .....	31
8.3	Využití v medicíně .....	32
<b>9</b>	<b>Uvedení výrobku na trh .....</b>	<b>35</b>
9.1	Zjištění poptávky po novém produktu .....	35
9.2	Marketingový mix 4P .....	37
9.2.1	Produkt .....	37
9.2.2	Cena.....	37
9.2.3	Distribuční cesty .....	37
9.2.4	Propagace .....	37
9.3	Analýza vnějšího okolí.....	38
9.3.1	Analýza trhu .....	38
9.3.2	SWOT analýza.....	40
9.3.3	Souhrn analýz .....	41
9.4	Analýza dopadu na rozpočet .....	42
9.4.1	Perspektiva hodnocení.....	42
9.4.2	Časový horizont.....	42
9.4.3	Cílová populace .....	42
9.4.4	Komparátor .....	43
9.4.5	Určení nákladů.....	43
9.4.6	Výsledky analýzy .....	44
9.4.7	Validace výsledku .....	45
9.5	Výpočet návratnosti investice do vývoje a výroby .....	46
9.5.1	Náklady na vývoj produktu .....	46



9.5.2	Náklady na výrobu .....	46
9.5.3	Návratnost investice .....	47
<b>10</b>	<b>Diskuze.....</b>	<b>49</b>
<b>11</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>53</b>
	<b>Zdroje.....</b>	<b>54</b>
	<b>Seznam obrázků .....</b>	<b>58</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>59</b>
	<b>Seznam příloh.....</b>	<b>60</b>

## Seznam symbolů a zkratek

- BIA – Budget impact analysis – analýza dopadů na rozpočet
- CE – Conformity Declaration – prohlášení o shodě
- CBA – cost benefit analysis – analýza nákladů a přínosů
- CCA – cost consequence analysis – analýza nákladů a dopadů
- CEA – cost-effectiveness analysis – analýza nákladové efektivity
- CMA – cost minimization analysis – analýza minimalizace nákladů
- COI – cost of illness – analýza nákladů na nemoc
- CUA – cost-utility analysis – analýza nákladů a užitku
- DPS – deska plošných spojů
- EU – Evropská unie
- HW – hardware
- IS – informační systém
- KMDS – Kinematics and Motion Dynamics Sensor – senzor k měření kinematiky a dynamiky pohybu
- MEMS – MikroElektroMechanický systém
- MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- RHB – rehabilitace
- SCSSD – systémem sběru a uchování dat
- SÚKL – státní ústav pro kontrolu léčiv
- SW – software
- TEP – totální endoprotéza
- ZP – zdravotnický prostředek

# 1 Úvod

V současné době se mění demografické rozdělení populace, a především vyspělé státy se potýkají s problémem stárnutí obyvatel, které má za následek zvýšenou spotřebu zdravotní péče a z toho vycházející růst nákladů. Čím dál více lidí bude potřebovat kompenzační pomůcky pro chůzi a přibývat bude také počet operací pohybového aparátu. Při špatném používání holí (francouzské hole/berle) a nevhodném rozkládání váhy mezi hole a dolní končetiny mohou vznikat potíže jak při dlouhodobém užívání, tak při krátkodobém užívání po operacích. Po chirurgickém zákroku (operace kloubů, zlomenin apod.) se při přílišném zatěžování dolních končetin může prodloužit doba zotavení a může docházet k dalším komplikacím, u kterých je následně nutná další intervence. Tyto problémy se mohou vyskytnout např. u náhrady kyčelního kloubu tzv. totální endoprotézy (TEP), která má zvyšující se incidenci v závislosti na věku. Při dlouhodobém užívání holí může naopak docházet k velkému zatěžování horní poloviny těla. Vznikají pak mohou např. bolesti ramen nebo zad a v případě použití berlí může také dojít k uskřípnutí podpažního nervu.

V této práci se zaměřím na vývoj, využití a uvedení nového druhu kompenzační pomůcky, kterou budou speciální hole, měřící rozložení zatížení mezi dolními končetinami a holemi. Tyto hole by sloužily především pacientům po operacích dolních končetin a pomáhaly by při správné rekonvalescenci fyzioterapeutovi i pacientovi. Pacientovi by mohly urychlit návrat do běžného života a usnadnit přechod do plného zatěžování končetiny bez kompenzačních pomůcek. Budu uvažovat zavedení tohoto zdravotnického prostředku (ZP) na trh, zaměřím se na návratnost investice pro vývojářskou firmu a také jaký dopad by tento ZP měl na rozpočet zdravotních pojišťoven.

Jelikož toto měřící zařízení je možné aplikovat na jakýkoliv typ holí, budu uvažovat možné využití také ve sportu u běžeckých hůlek, které by mohlo snížit riziko návratnosti investice. V současné době se odporové tenzometry využívají pouze na experimentální úrovni pro testování sil působících na hole. Sportovci i trenéři tak získávají důležité informace o technice, které následně mohou využít k jejímu zlepšování. Doposud tato měření probíhala pouze v laboratorních podmínkách na krátkém běžeckém pásu a využití těchto hůlek by umožnilo měření v přirozených podmínkách. Data by tak mohla ukázat zatížení každé hůlky zvlášť, vliv horní poloviny těla na celkový výkon a další parametry techniky sportovce.

Cílem této práce je analyzovat současný stav této problematiky, možné využití tenzometrických můstků u holí a berlí a shrnout nezbytné metody a všechny předpoklady pro zavedení těchto zařízení na trh včetně předpokládaného výpočtu návratnosti investice do vývoje a výroby a dopadu na rozpočet zdravotních pojišťoven.

## 2 Odporové tenzometry

Tenzometr je odporový senzor, u kterého je změna elektrického odporu závislá na změně deformace (tahem nebo tlakem) a teploty okolního prostředí – piezorezistivní jev. Existují dva typy tenzometrů, tenzometry kovové a polovodičové, viz obr. 2.1. V dnešní době se ve více aplikacích využívají tenzometry polovodičové, které jsou mnohem citlivější (větší změna odporu na změnu délky, tedy i větší změna napětí). Výhodou kovových tenzometrů je naopak jejich linearita a přesnost, kterou polovodičové tenzometry doposud nepřekonaly [1].

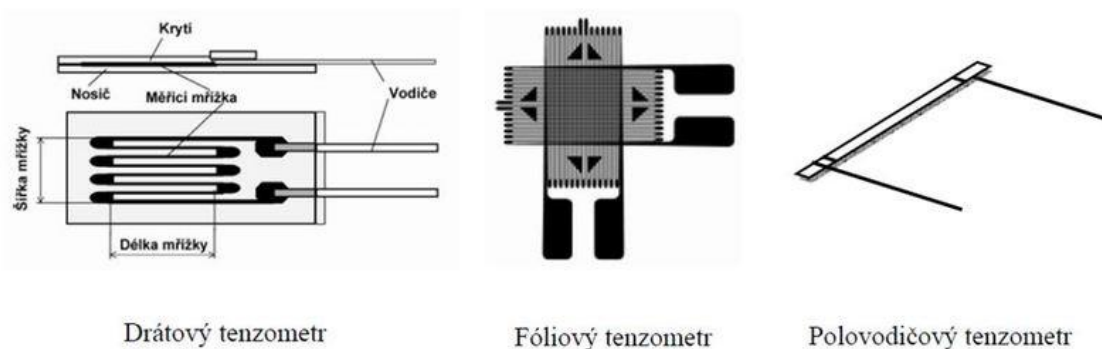
### 2.1 Princip odporových tenzometrů

Tenzometr v sobě má tenký odporový drátek, který protahujeme určitou silou v rozmezí jeho pružné deformace. S prodloužením drátku se zvýší i jeho odpor a naopak. Abychom dosáhli co největší změny odporu, musí být co největší délka drátku.

Skutečná změna odporu je vždy větší než prodloužení odporového drátku, protože se změnou délky se mění také průměr drátku, tedy i měrný odpor. Změna odporu se vyjadřuje jako deformační citlivost a je závislá na materiálu senzoru [1, 2].

### 2.2 Polovodičové tenzometry

Podstata polovodičových tenzometrů je založena na jevu piezorezistence některých materiálů, tj. změna elektrického odporu v závislosti na deformaci polovodičového krystalu (nejčastěji křemík). Polovodiče mají schopnost změnit vodivost v rámci šesti až osmi řádů. Kromě menší přesnosti je jejich nevýhodou také velká teplotní závislost a světelná citlivost [1, 2].



Obr. 2.1 – Nákres jednotlivých druhů tenzometrů [4]

## 2.3 Kovové tenzometry

Kovové tenzometry se dále dělí na drátkové, fóliové a vrstvé. Drátkové se používají spíše výjimečně, např. pro velké deformace nebo vysoké teploty. V současné době jsou nejvyužívanější tenzometry fóliové. Měřicí mřížka je tvořena tenkou fólií o tloušťce cca 0,012-0,015 mm. Do fólie je leptáním vytvořen tvar měřicí mřížky a následně je nalepena na polyamidovou podložku. Výhodou těchto tenzometrů je necitlivost vůči stranovým namáháním a schopnost vytvoření téměř libovolného tvaru tenzometru. Mají dokonalejší spojení měřicí mřížky s fólií a lepší podmínky pro převádění deformace na mřížku. Oproti drátkovým tenzometrům jsou stabilnější a přesnější [1, 3].

Vrstvé tenzometry se skládají z pružinového materiálu, na který je nanášena dielektrická keramická vrstva a následně vrstva kovu. Tím dosáhneme vysokého odporu, jakékoliv konfigurace mřížky a kvalitní, dlouhodobě stabilní, přenos deformace pružinového materiálu na vlastní mřížku [1].

V našich holích jsou použity tenzometry fóliové z důvodu snadného upevnění na plášť trubky hole.

## 2.4 Použití při kolísající teplotě

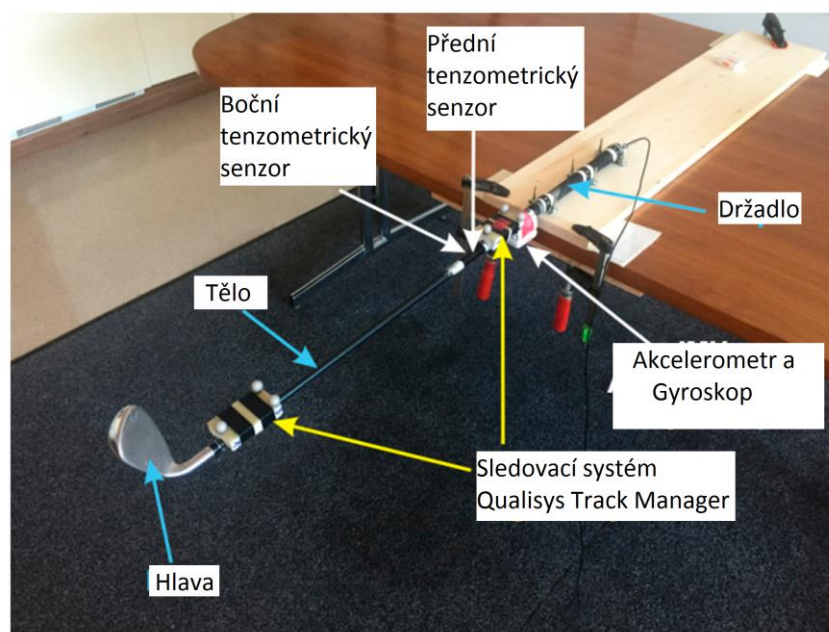
Jelikož se chystáme používat tenzometry u běžkařů, kde nezajistíme laboratorní podmínky a stálost teploty, musíme se zabývat také vlivem kolísající teploty na výsledky měření. Jejich stabilita je dána kromě stálosti elektrické a mechanické, především stálostí chemickou. Pro měřicí mřížku, podložku, lepidlo, přívody, spoje atd. tedy využíváme takový materiál, který bude v daném rozsahu teplot stálý. U běžných tenzometrů se používá konstantan, který tuto teplotní stabilitu splňuje. Náročnější je měření za vyšších teplot (nad 260 °C), což se našeho měření netýká [1].

### 3 Současné využití odporových tenzometrů ve sportu

Přenositelná zařízení a inteligentní sportovní vybavení jsou u profesionálních i amatérských sportovců stále více využívána. Inteligentní sportovní vybavení využívá ke zjištění činnosti nebo stavu různé typy senzorů. Pro úspěšný a efektivní provoz je velmi důležitá volba vhodného senzoru. Při integraci senzoru do sportovního vybavení jsou ideální taková zařízení, která nezmění funkčnost produktu. V praxi to tedy znamená senzory co nejmenší a nejlehčí, které budou mít zanedbatelný vliv při použití [5].

#### 3.1 Využití odporových tenzometrů v golfu

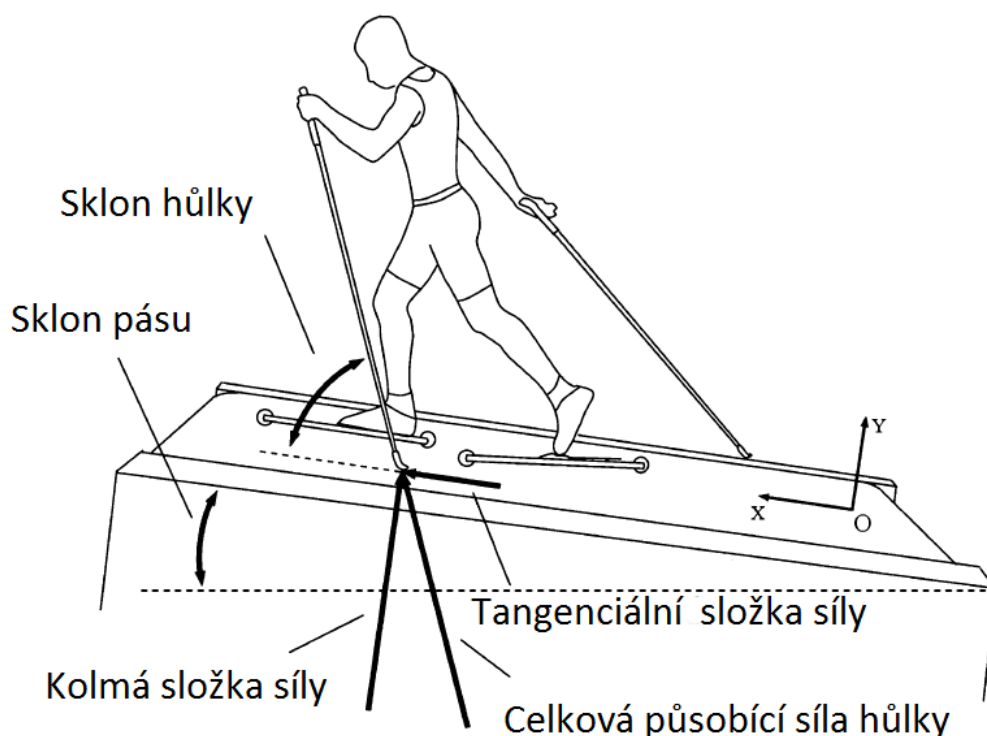
Odporové tenzometry byly využity např. ve studii [5], kde byly integrovány do golfových holí (viz obr. 3.1) a v reálném čase spojeny s aplikací biofeedback. Tenzometrické snímače byly validovány a kalibrovány v laboratorním prostředí velmi přesným optickým sledovacím systémem Qualisys Track Manager. Výsledky měření ukázaly, že pomocí snímačů umístěných v těle golfové hole, mohou být detekovány různé typy golfového švihů nebo např. špatný pohyb na začátku švihů. Pomocí aplikace biofeedback by se golfisté mohli naučit správné švihové technice. Použití tenzometrických senzorů tedy slouží k základní analýze švihů a k určení chyb v technice provedení. Cílem experimentu bylo získání a analýza co největšího počtu parametrů golfové hole v reálném čase v době švihů. Tyto údaje mohou být následně využity k získání možnosti navrhnout mobilní aplikace, které umožní urychlení učení golfové techniky [5].



Obr. 3.1 – Popis umístění zařízení na golfové holi [5]

### 3.2 Využití odporových tenzometrů u běžkařů

Při běhu na lyžích jsou síly generovány jak dolními, tak horními končetinami pomocí lyží a hůlek. Přispívání horní poloviny těla k celkové síle se prokazatelně mění se změnou techniky běhu a pohybuje se v rozmezí 15-30 % [6]. Při technice, kdy se běžkař odrazí oběma holemi zároveň, je horní část těla dokonce převládajícím zdrojem pohybu a tato síla, přenášená pomocí holí, hraje v běhu na lyžích velmi důležitou roli. Podle studií [7, 8] to dokládají i korelace nalezené mezi celkovou výkonností a silou vytvořenou horní částí těla [9].



**Obr. 3.2 – Popis zařízení k testování síly přenášené hůlkami  
Upraveno z [9]**

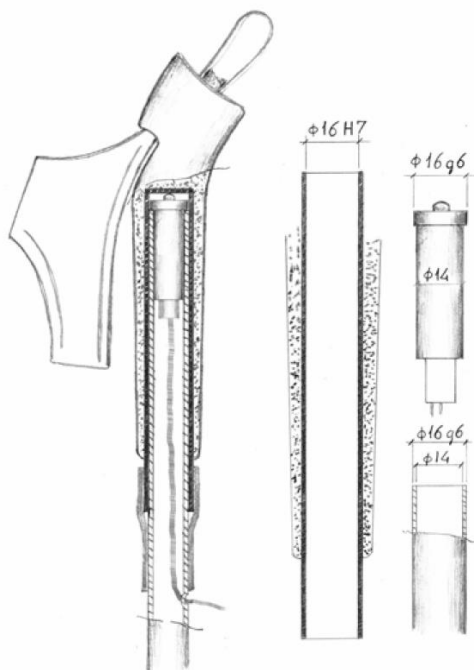
Ve studii [9] zařízení testovali na běžícím pásu pomocí kolečkových běžek, viz obr. 3.2. Pás byl dlouhý tři metry a testy byly prováděny na 12 elitních běžkařích z italského národního týmu. Nejdříve stanovili koeficient odporu mezi pásem a běžkami. Ten stanovili pomocí měření síly požadované k tažení běžkaře testovací rychlostí na zahřátých kolečkových běžkách. Následné měření probíhalo při konstantní rychlosti 9 km/h s postupně se zvyšujícím sklonem. Sílu, vyvíjenou sportovci a přenášenou pomocí hůlek, zjišťují lehkým jednoosým senzorem zatížení, namontovaným pod rukojetí uvnitř hůlky. Váha tohoto zařízení je 30 g a kompletní měřicí systém s kabely váží 50 g. Testovaní běžkaři nepocítovali žádný diskomfort nebo rozdíl při použití upravených hůlek [9].

Kalibrace zařízení proběhla několik minut před každým testem podle referenčního zařízení. Byly vypočteny lineární regrese mezi hodnotami naměřenými na referenčním senzoru a testovými naměřenými hodnotami. Koeficienty byly použity k převodu elektrického signálu z hůlky na informace o síle, resp. zatížení [9].

Moderní běžecké pásy umožňují běžkařům orientovat se na testování fyzického výkonu v laboratorních podmínkách. Na kolečkových lyžích mohou testovat všechny běžecké techniky. Rozdíly ve výkonu elitních sportovců jsou poměrně malé, a proto je velmi důležité kontrolovat valivý odpor lyží. V opačném případě bychom nemohli rozlišit různé fyziologické testy. Koeficient valivého odporu se snižuje během měření na 60-75 % původní hodnoty (podle techniky běžkaře). V této studii byl také testován vliv normálové síly, rychlosti a sklonu na koeficient valivého odporu, přičemž bylo zjištěno, že významný vliv má normálová síla (z holí), zatímco rychlost a sklon běžeckého pásu přílišný vliv nemají [10].

Další studie popisovala a validovala měřicí systém, speciálně navržený k měření síly vyvíjené v hůlkách při jízdě na běžkách a Nordic Walking. Je tvořen vlastní vestavěnou zátěžovou komorou a montážním systémem (obr. 3.3), který umožňuje minimalizovat přeslechové efekty (tzv. cross-talk). Spolehlivost systému byla testována při provádění různých statických a dynamických testů. Porovnání s referenčním snímačem zatížení vykazuje dobrou měřitelnou linearitu v rozsahu typických hodnot polohovacího pohonu a citlivost pouze na sílu působící na hřídel axiálně. Test provedený na platformě 2D a se systémem zachycení pohybu pro měření sklonu pólu ukázal možnost získat spolehlivé měření vertikálních, podélných a bočních složek síly vyvíjené subjektem. Přesnost, přenositelnost systému a jeho použitelnost na různých hůlkách umožňují vyhodnotit polarizaci jak v laboratorních, tak polních podmínkách, což je důležité pro běžné lyžování a biomechanický výzkum Nordic Walking [11].





**Obr. 3.3 – Nákres umístění senzoru uvnitř hůlky [11]**

### 3.2.1 Trekové hole

Ve sportu se hole využívají především při lyžování a jízdě na běžkách, ale čím dál více se jejich využití rozšiřuje i do oblasti pěší turistiky. Pokud zvolíme správnou délku holí (paže ohnuté v lokti cca v úhlu  $90^\circ$ ), můžeme tak výrazně snížit zátěž dolních končetin [12].

Hlavními výhodami využití trekových holí je tlumení nárazů na klouby v oblasti dolních končetin, ale i např. páteře. Umožňují také optimální dýchání, zvyšují stabilitu a poskytují dobrou oporu [12].

V současné době jsou na trhu hole dvoudílné nebo třídílné a poskytují rozsah nastavení od 60 do 145 cm [12].

- Rukojeť – anatomicky tvarovaná
- Trubky – materiálem bývá hliník, který se dále povrchově upravuje (pískování, lakování, eloxování)
  - Jako zpevňovací systém se užívá buď otočný mechanismus, který funguje na principu expanzního kužele uvnitř hole, nebo zamykání pomocí klipů
- Talíř – existuje několik druhů, podle povrchu, na kterém se hůlky užívají (děrované ve tvaru vločky na sníh, velké a pevné na bahnitý povrch)
- Hrot – materiál hrotu je obvykle karbid, při chůzi na pevném povrchu se využívá gumový nástavec [12].

## 4 Současné využití odporových tenzometrů v medicíně

V současné době už se setkáme s využitím měření působících tlaků i v medicíně. Ve studii [13] např. měří tlak na lidskou kloubní chrupavku. Do těla byla do přímé polohy na acetabulární chrupavku implementována speciální protéza, která na deseti místech měří interartikulární tlak 253krát za sekundu. Data byla sbírána v průběhu operace, rehabilitace i normální aktivity po dobu delší než jeden rok. Míry tlaku byly synchronizovány s kinematickými údaji tělesných segmentů a s měřením síly působení dolní končetiny na zem tak, aby lokalizovaly transdukované tlakové oblasti na přirozený acetabul a korelovaly pohybovou kinematiku a dynamiku s místními tlaky chrupavky. Naměřené údaje odhalují velmi vysoké lokální (až 18 MPa) a nerovnoměrné tlaky s náhlými prostorovými a časovými přechody, které korelují jak v rozměrech, tak v distribuci s daty měřeními in vitro a počítačovými simulacemi synoviální kloubní mechaniky. Takové údaje mohou pomoci mimo jiné např. k pochopení synoviální kloubní tribologie a možné úlohy mechanických faktorů na zhoršení stavu při osteoartróze [13].

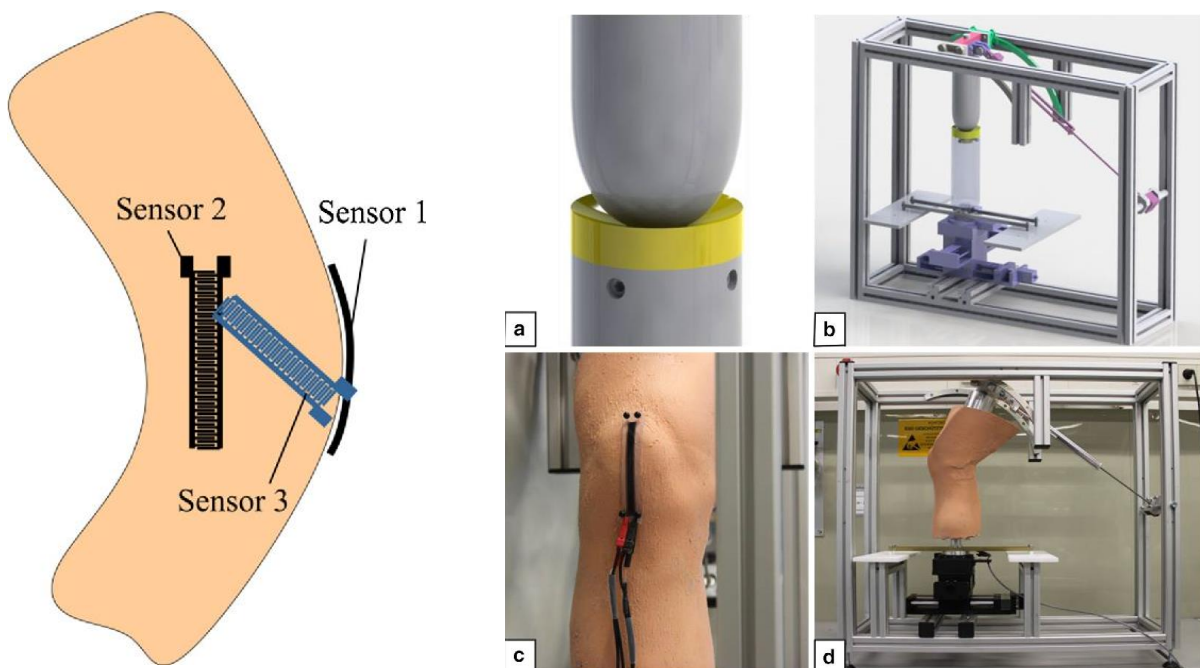
V další studii byl využit přístrojový ramenní implantát s telemetrickým přenosem dat pro měření šesti složek kontaktních sil a okamžiků styku. Znalost sil v glenohumerálním kloubu je nezbytná k pochopení normálních a patologických funkcí ramen. Vytváří základ pro provádění léčby zlomenin nebo náhrady kloubů, pomáhá při optimalizaci návrhu a fixace implantátu a pro zlepšování a ověřování analytických biomechanických modelů ramen. Měření bylo prováděno in vivo, a jelikož pacient s artrózou dosáhl po implementaci dobré funkce kloubů, pokračují tato měření u dalších pacientů [14].

Použitím tenzometrů na dolních končetinách se zabývá několik dalších studií, ve studii [15] např. slouží k diagnostice po poranění kolene.

U pacientů po těžkém úrazu kloubu jsou pozorovány laxity (uvolnění), což vede k přetržení v oblasti vazů. Konkrétně může dojít k vážné nestabilitě předního křížového vazů. Určení stupně těchto laxit je nezbytné v diagnostice a může ovlivnit, která léčebná metoda bude zvolena. K tomuto měření slouží tenzometry, které jsou navrženy jako neinvazivní, vysoce přesné a snadno použitelné pro kvantifikaci anterolaterálních a rotačních laxit kolenního kloubu při aktivním i pasivním pohybu. Měření byla provedena pomocí zkušebního zařízení, které bylo navrženo speciálně pro tento účel. Zařízení umožňuje simulaci izolovaných nestabilit kolenního kloubu s motoricky řízeným modelem lidského kolena [15].

Rozložení snímačů je znázorněno na obr. 4.1. Toto je schéma minimálního pole snímačů, které jsou schopné zaznamenávat všechny tři součásti, které přispívají k laxitě kolenního kloubu. Senzor 1 a 2 zde měří předozadní a boční posun, senzor 3 měří stupeň rotace. Na pravé straně obrázku je vidět model lidského kolene, který slouží k simulaci

při měření. Je řízen pomocí čtyř krokových motorů, což mu zaručuje vysoce přesný softwarově řízený pohyb. Na obrázku *a* jsou kloubové hliníkové válce, tvořící umělý spoj. Na obrázku *b* je celé zkušební zařízení, na obrázku *c* je vidět umístění tenzometru připevněného k odlitku lidského kolene, obrázek *d* pak znázorňuje možnosti ohybu a stupně měření [15].



**Obr. 4.1 – Ukázka využití senzoru na modelu kolenního kloubu [15]**

Pokud bychom implementovali měřicí systém do berlí nebo francouzských holí, mohli bychom kontinuálně kontrolovat zatížení, resp. podíl horní části těla na celkové stabilitě. Tím bychom mohli sledovat průběh rekonvalescence, zatížení pravé a levé poloviny těla, případně i správný stereotyp chůze po operacích dolních končetin.

## 5 Náležitosti uvedení nového zdravotnického prostředku na trh

Základní dokument týkající se zdravotnických prostředků je *zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.*, který zpracovává předpisy EU a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky včetně příslušenství. Výrobce je zodpovědný za to, že zdravotnický prostředek uváděný na trh splňuje všechny příslušné právní předpisy [16, 17].

Podle tohoto zákona je zdravotnický prostředek definován jako nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce ale může být takovými účinky podpořena [16, 17].

Pokud bychom implementovali tenzometrické senzory do holí, případně na další zdravotnické pomůcky, spadal by nový výrobek do kategorie zdravotnických prostředků a musel by splňovat všechny legislativní požadavky uvedení zdravotních prostředků na trh.

Zdravotnické prostředky se podle míry rizika rozdělují do tříd I, IIa, IIb, III. Pravidla jsou uvedena v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., případně v příloze IX směrnice Rady 93/42/EEC týkající se ZP, ve znění pozdějších předpisů [11, 12]. Podle definice zdravotnických prostředků budou ZP se zabudovanými tenzometry (hůlky, berle) spadat do třídy IIa, jelikož jsou neinvazivní, ale mají aktivní zdroj – baterii.

Postup uvedení ZP na trh je prováděn následujícími kroky:

- Zjištění, že ZP odpovídá požadavkům nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,
- Stanovení třídy rizika ZP, podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,
- Preklinické zkoušky – mechanické a elektrické zkoušky, hodnocení biokompatibility, výpočty, funkční zkoušky,
- Posouzení shody, podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,
- Zajištění ohlašovací povinnosti, podle zákona č. 366/2017 Sb.,

- Vytvoření technické dokumentace
- Prohlášení o shodě, označení CE
- Zajištění českého návodu a instruktáže [18].

### 5.1.1 Ohlašovací povinnost

Ohlašovací povinnost je součástí uvedení ZP na trh podle § 26 zákona 268/2014 Sb. a vztahuje se na registraci osoby a notifikaci ZP, který je dodáván na trh ČR [16, 17].

Ohlašovací povinnost je prováděna výhradně elektronicky pomocí Registru zdravotnických prostředků, který spadá pod Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL). Ten také rozhoduje o splnění této povinnosti. Ohlašovací povinnost se vztahuje na výrobce ZP, výrobce individuálních ZP, zplnomocněného zástupce výrobce usazeného mimo členské státy, distributora, dovozce, osobu provádějící servis, zadavatele klinické zkoušky i notifikovanou osobu [16, 17].

### 5.1.2 Náležitosti ohlášení

Ohlášení se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Kromě náležitostí stanovených správním řádem musí ohlášení obsahovat:

- jméno, telefon a adresu elektronické pošty kontaktní osoby,
- označení činnosti, která je ohlašována,
- u výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků určení generické skupiny jím vyráběných zdravotnických prostředků,
- u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobcí obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
- u osoby provádějící servis seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení bezpečnostně technické kontroly podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo kopii dokladu o školení o opravě podle § 66 odst. 2 písm. b) od každého výrobce, nebo jím pověřené osoby, popřípadě od zplnomocněného zástupce daného výrobce nebo jím pověřené osoby, a kopii pověření této osoby výrobcem,
- další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie [16, 17].

### 5.1.3 Klinické hodnocení

Klinické hodnocení je proces, který má za úkol kriticky vyhodnotit klinické údaje ZP a prokázat jeho bezpečnost a účinnost při účelu stanoveném výrobcem a běžných podmínkách použití. Klinické údaje představují informace o bezpečnosti nebo účinnosti, které vyplývají z používání ZP, a získávají se pomocí jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře. Studie se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým

prostředkem, publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv či závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem [16, 17].

Klinickou zkouškou se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb, s cílem prokázání vhodnosti zdravotnického prostředku pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Dále si klade za cíl zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika [16, 17].

Klinické hodnocení musí obsahovat sběr klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, výběr těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku, vyhodnocení těchto vybraných klinických údajů a provedení závěrečné zprávy z klinického hodnocení. Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být pouze kvalifikovaný odborník se znalostmi o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití. Průběh a výstupy klinického hodnocení se zaznamenávají v dokumentaci. Tato dokumentace je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku nebo na ni musí být v technické dokumentaci plné odkazy. Zdravotnický prostředek musí být výrobcem sledován v návaznosti na klinické hodnocení i po jeho uvedení na trh. Údaje zjištěné v rámci tohoto sledování se zaznamenávají do dokumentace klinického hodnocení. Pokud není následné sledování po uvedení zdravotnického prostředku na trh výrobcem považováno za nezbytné, musí toto své rozhodnutí řádně odůvodnit a odůvodnění uvést v dokumentaci [16, 17].

#### **5.1.4 Podmínky provádění klinické zkoušky**

Klinickou zkoušku provádí zkoušející a další osoby při dodržení určeného účelu zkoušeného zdravotnického prostředku za podmínek stanovených výrobcem a zadavatelem klinické zkoušky. Tyto osoby jsou povinny postupovat podle předem vypracovaného plánu klinické zkoušky. Od plánu klinické zkoušky se mohou odchýlit pouze v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu hodnocení. Takové odchýlení musí být neodkladně oznámeno zadavateli klinické zkoušky [16, 17].

### **5.1.5 Etická komise**

Etická komise je nezávislý poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, který dohlíží nad průběhem klinických zkoušek v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení. Je tvořena minimálně pěti zdravotnickými i nezdravotnickými pracovníky (nadpoloviční většina zdravotnických). Klade velký důraz na etická hlediska. Etická komise musí vyslovit písemný souhlas s provedením klinické zkoušky a následně vykonává dohled nad jejím průběhem. Hodnotí vhodnost zvolených postupů, způsobilost zkoušejících atd. [16, 17].

### **5.1.6 Informovaný souhlas**

Informovaným souhlasem s účastí na klinické zkoušce se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle osoby, která se má stát subjektem hodnocení, popřípadě jejího zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce, stvrzené podpisem subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka. Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky, pokud není dále stanoveno jinak. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení z klinické zkoušky vyřazen. Osoba, která se má stát subjektem hodnocení, musí být zkoušejícím náležitě poučena o podmínkách, za kterých bude klinická zkouška prováděna, o rizicích, které z podrobení se klinické zkoušce, i z případného vystoupení z klinické zkoušky, pro subjekt hodnocení vyplývají [16, 17].

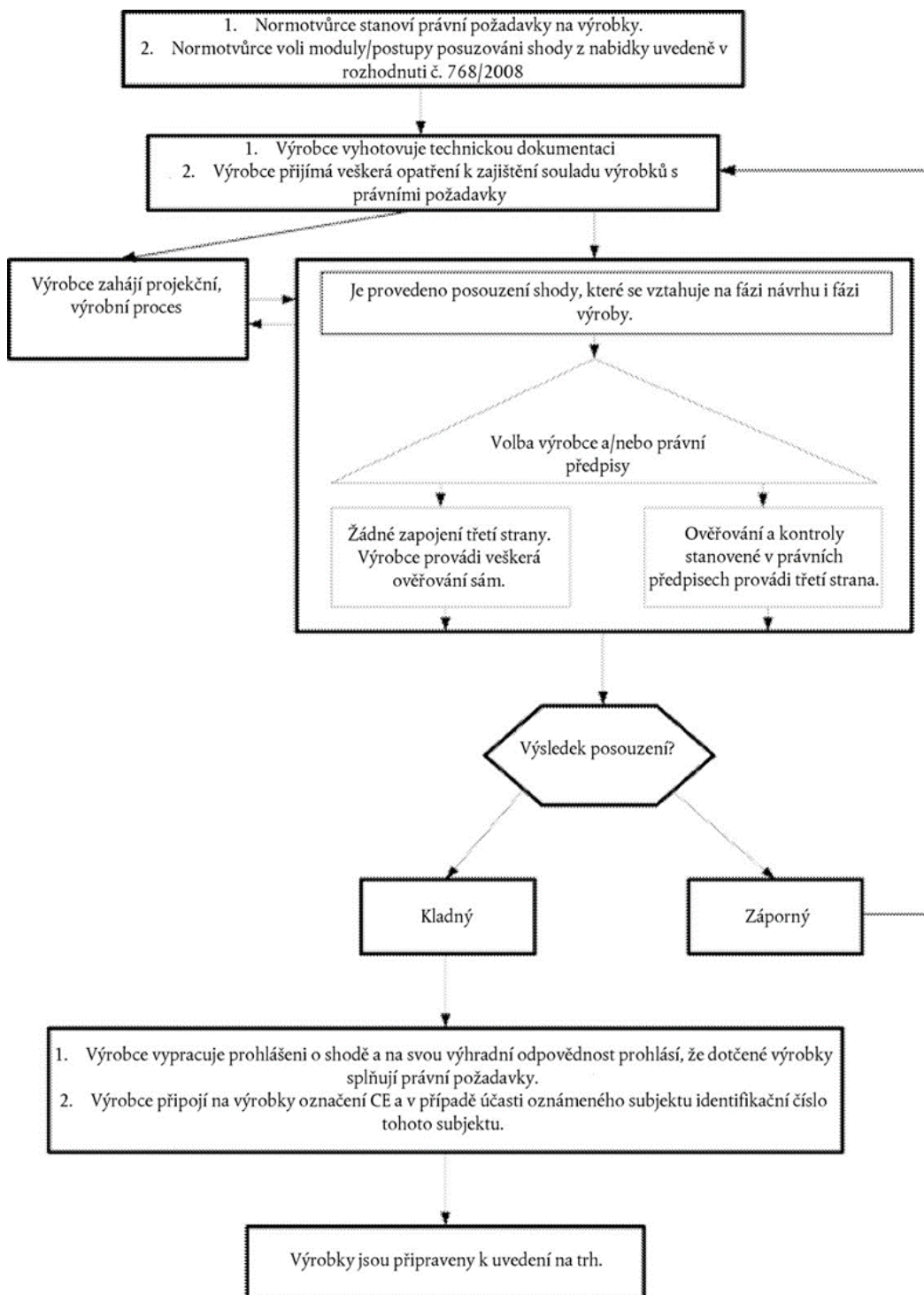
### **5.1.7 Posouzení shody**

Posouzení shody je další z podmínek uvedení nového výrobku na trh. Zajišťuje ho výrobce a provádí se pomocí klinického hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti. Posuzuje se bezpečnost z technického i klinického hlediska – jestli ZP neublíží osobám v okolí a nezhorší zdravotní stav pacienta. V rámci posouzení shody musí být prokázán některý účel, který plyne z definice ZP. Pokud ZP splňuje všechny požadavky a je posouzena shoda, může být opatřen označením CE [18].

Postup posouzení shody se volí podle klasifikační třídy ZP. Zařazení do klasifikačních tříd provádí výrobce podle přílohy 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Pokud notifikovaná osoba vyjádří nesouhlas o zařazení ZP do dané klasifikační třídy, výrobce se může obrátit na SÚKL, který o zařazení rozhodne [19].

Notifikovaná osoba následně přezkoumá technickou dokumentaci a v koncové zprávě uvede, zda jsou potřeba některé doplňující informace od výrobce nebo je technická dokumentace úplná. Při nesplnění požadavků má výrobce tři opravné možnosti, při splnění se proces posouzení shody dostává do počátečního auditu. Tým auditorů skládá notifikovaná osoba a informuje výrobce o termínu konání auditu. Výsledek je výrobcovi oznámen zprávou z auditu, kde jsou uvedeny všechny nedostatky s termínem,

do kterého je výrobce musí odstranit. V závěrečném protokolu je obsažen závěr auditu, popis kontrolovaného ZP, posouzení technické dokumentace, výsledky zkoušek ZP a závěr o shodě. Rozhodnutí o vydání certifikátu provádí rozhodovací komise, jejíž členové nejsou osoby zúčastněné v posuzování dokumentace a provádění auditu. Komise se ale rozhoduje na základě jejich doporučení [19]. Postupový diagram posuzování shody je zobrazen na obr. 5.1.



Obr. 5.1 – Postupový diagram posuzování shody [20]



### **5.1.8 Prohlášení o shodě, CE**

Prohlášení o shodě je dokument, kterým výrobce deklaruje, že správně posoudil shodu výrobku s požadavky příslušných nařízení vlády. Je nutnou podmínkou pro uvedení výrobku na trh. Výrobce vydá EU prohlášení o shodě CE (Conformity Declaration) na základě posouzení daného výrobku s požadavky konkrétního nařízení vlády. U výrobků dovážených z oblasti mimo EU vydává EU prohlášení o shodě zplnomocněný zástupce výrobce se sídlem v EU nebo dovozce. Kromě vystavení prohlášení o shodě je také požadováno označit výrobek značkou CE, u vybraných nařízení vlády musí být uvedeno také číslo notifikované osoby, která posouzení shody provedla [18].

## 6 Metody

### 6.1 Hodnocení zdravotnických technologií

Zdravotnickými technologiemi se rozumí lékařské přístroje, léky, zdravotnické prostředky, diagnostické a terapeutické metody atd. Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) je souhrn metod, který umožní nejvhodnější výběr z porovnávaných technologií, přičemž se porovnává především ekonomická náročnost a klinický efekt. Výhodná je i taková technologie, která je finančně náročnější, ale pacientovi umožní kvalitnější život, omezí projevy nemoci nebo zpomalí nástup choroby [21].

#### 6.1.1 Nákladové analýzy

Mezi hlavní typy nákladových analýz používaných v HTA řadíme:

- Analýza nákladů a dopadů (CCA – cost consequence analysis) – náklady nové technologie a její dopady jsou prezentovány odděleně a jsou porovnávány s komparátorem. Slovní popsání dopadů použití zkoumané technologie.
- Analýza nákladové efektivity (CEA – cost-effectiveness analysis) – posuzují se všechny relevantní náklady a přínosy, které jsou spojené s léčbou. Výsledek je nákladová efektivnost na naturální jednotku výstupu – ICER.
- Analýza nákladů na nemoc (COI – cost of illness) – určení rozměru nemoci v peněžních jednotkách – ekonomickou zátěž. Počítají se přímé i nepřímé náklady.
- Analýza nákladů a přínosů (CBA – cost benefit analysis) – hodnotí se dopady investice, efekty se kvantifikují, převod na společnou číselnou jednotku. Ideálně finanční, ale mohou být vyjádřeny i pomocí jiných metrik.
- Analýza minimalizace nákladů (CMA – cost minimization analysis) – nejjednodušší analýza. Nehodnotí se efekty, ale jen otázka nákladů na danou metodu. Efekt se předpokládá stejný u všech srovnávaných metod.
- Analýza nákladů a užítku (CUA – cost-utility analysis) – hodnotí náklady v peněžních jednotkách, které porovnává s užítkem [21].

#### 6.1.2 Analýza nákladů a dopadů – CCA

Analýza nákladů a dopadů je typ studie ekonomického hodnocení zdraví, kde jsou uvedeny jak náklady přímé, tak i nepřímé. Specifické požadavky pro výpočet nákladů nebo vstupní opatření nejsou specifické [22]. Tuto analýzu lze využít např. při intervencích v oblasti veřejného zdraví, kde náklady na danou intervenci a její výstupy jsou uvedeny samostatně. Zvlášť tedy uvedeme např. náklady na intervenci, náklady

nemocnice, nežádoucí účinky (dopady) a klinické přínosy [23]. Analýza CCA se používá v případech, kdy chybí některé potřebné údaje nebo podkladová analýza. Vzhledem k tomu, že v této práci se jedná o uvedení zcela nové technologie (výrobku) na trh, kde nejsou k dispozici žádné výzkumy, CCA analýza by mohla být vhodnou variantou [21].

## **6.2 Analýza prostředí**

Podnik je při své činnosti obklopen vnějším okolím, které na něj má vliv. Jedná se o politiku státu, sociálně ekonomické prostředí, demografické i právní prostředí. Tyto faktory ovlivňují obchody, které firma uskutečňuje, a řadí se do marketingového makroprostředí. Do marketingového mikroprostředí spadají zákazníci, dodavatelé a např. konkurence. Faktory mikroprostředí ovlivňují firemní zisky na trhu [24].

### **6.2.1 SWOT analýza**

SWOT analýza je metoda, pomocí které je možné identifikovat silné a slabé stránky, příležitosti a hrozby (z anglických slov Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats). Tyto parametry jsou spojeny s typem podnikání, firmou jako celek nebo jako v případě této práce s podnikatelským záměrem. Díky této analýze je možné identifikovat klíčové silné a slabé stránky uvnitř organizace a nalézt problémy nebo naopak nové možnosti růstu. Je součástí strategického plánování firmy. Cílem SWOT analýzy je maximální podpoření silných stránek, identifikace a omezení slabých stránek, využití příležitostí a předcházení hrozbám [25].

SWOT analýza nemá pevný metodologický rámec a může být provedena formou kvalitativní nebo kvantitativní. Používanými nástroji jsou různé formuláře, matice a grafy, případně se uplatňují tvůrčí metody jako řízená diskuze nebo brainstorming [26].

Obvykle se pro zobrazení SWOT analýzy používá matice, která ukazuje základní vazby mezi jednotlivými skupinami. Na základě této matice je možné vytvořit strategie pro další postup a rozvoj organizace. Díky tomu lze upravovat a více specifikovat strategická rozhodnutí firmy [26].

Pokud je SWOT analýza prováděna týmově, není vhodné, aby byla zapojena jen jedna úroveň managementu. Každá úroveň managementu na organizaci nahlíží ze svého úhlu pohledu a nemusí mít přehled o procesech, které přímo neřídí. Z toho důvodu by mohlo dojít ke zkreslení identifikovaných faktorů a vytvoření nesprávných podnikových strategií. Pokud je tým složen z manažerů všech úrovní managementu, případně i z dalších odborníků, zvyšuje se také objektivita analýzy [27].

## **6.3 Analýza dopadů na rozpočet**

Principem analýzy dopadů na rozpočet (BIA – Budget impact analysis) je vyjádřit rozdíl nákladů na léčbu před uvedením nové metody a nákladů s tím spojených po jejím

zavedení. Výsledkem analýzy je prezentace dat ve formě přírůstku nebo úbytku nákladů po zavedení nové metody. Analýza dopadů na rozpočet využívá stejné datové zdroje jako analýza nákladové efektivity. Pro oba typy analýz je nutné znát náklady související se vstupem nové metody a náklady na stávající léčebný standard. U analýzy dopadů na rozpočet je navíc vyžadován transparentní odhad velikosti populace, která bude navrhovanou metodu využívat [28].

Analýza dopadu na rozpočet na rozdíl od analýzy nákladové efektivity neuvádí léčebné přínosy, ale pouze reálný odhad nákladů. Pro možnost ověření zdrojových dat hodnotitelem ale platí stejné požadavky na snadnou dohledatelnost vstupních údajů [28]. Nezbytné podklady pro analýzu dopadu na rozpočet jsou uvedeny v následující tabulce 6.1.

**Tabulka 6.1 - Nezbytné podklady pro analýzu dopadu na rozpočet**

<b>Parametr</b>	<b>Komentář</b>
Prevalence onemocnění v dané populaci	Počet pacientů s určitou diagnózou, nebo jako v tomto případě definovaná podskupina pacientů s danými charakteristikami podle ověřitelných zdrojů (např. ÚZIS nebo názory expertů v případě absence publikovaných dat).
Incidence onemocnění za dané časové období	Přírůstek pacientů za konkrétní časové období – většinou jeden rok.
Odhad počtu pacientů, kteří mohou být léčeni	Podskupina pacientů, kteří podle reálného odhadu mohou terapii podstoupit v určitém období. Je třeba zohledňovat také dostupnost nové metody a reálnou penetraci do klinické praxe v čase.
Náklady na stávající a novou terapii za jednotku času	Náklady vynaložené za jednotku času, u chronických onemocnění nejdéle jeden rok. Zahrnuje náklady na léky, aplikaci, léčbu nežádoucích účinků, léčbou indukované čerpání ambulantní nebo nemocniční péče. Jde o náklady přímé, prokazatelně vynaložené z pohledu plátce.

## 6.4 Kalkulace výrobních nákladů

Pro využití analýzy dopadu a rozpočet je nutné znát náklady na novou intervenci, tedy všechny vynaložené náklady na výrobu ZP. V první fázi kalkulace dochází k evidenci všech nákladových položek a rozdělení na náklady přímé a nepřímé. V druhé fázi se vyčíslí náklady na jednu kalkulační jednici, což pro tuto práci bude jeden pár holí se zabudovanými senzory [29].

Pro rozvržení výrobní režie se často používá koeficient výrobní režie, který vypočítáme podle následujícího vztahu:

$$KVR = \frac{\text{celková výrobní režie}}{\text{celkové přímé mzdy}},$$

kde KVR je koeficient výrobní režie.

Podíl konkrétního výkonu na celkové výrobní režii spočítáme:

$$\text{výrobní režie výkonu} = \text{koeficient výrobní režie} \times \text{přímé mzdy příslušného výkonu}$$

Správní režii vypočítáme podobně, ale rozvrhovou základnu zde tvoří součet všech přímých mezd a přímého materiálu celého podniku:

$$KSR = \frac{\text{celková správní režie}}{\text{přímé mzdy} + \text{přímý materiál}},$$

kde KSR je koeficient správní režie

Podíl konkrétního výkonu na správní režii následně zjistíme pomocí vzorce:

$$SRV = KSR \times (\text{přímé mzdy příslušného výkonu} + \text{přímý materiál konkrétního výkonu})$$

kde SRV je správní režie výkonu.

Podle toho, s jakými informacemi při výpočtech pracujeme, rozdělujeme kalkulace na předběžné a výsledné. Předběžné vycházejí z údajů za minulá období, pokud se výkon opakuje. Výsledné přebírají vynaložené náklady z účetnictví pro běžný rok [29].

Pomocí uvedené metody lze tedy přibližně propočítat náklady na výrobu. K dalšímu odhadu ceny poslouží již vyrobený prototyp holí, jehož náklady budou pro diplomovou práci k dispozici.

## 6.5 Technická dokumentace

Technická dokumentace je nutnou součástí procesu uvedení ZP na trh. Výrobce sám vypracuje technickou dokumentaci, která musí umožnit posouzení shody ZP s požadavky *nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*.

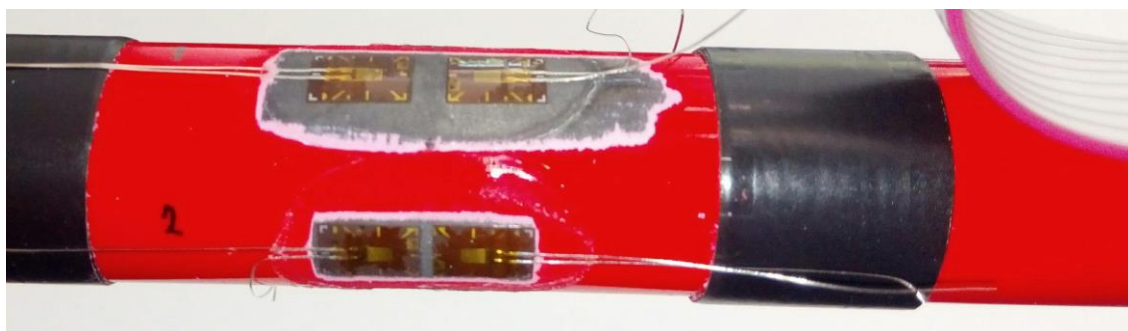
Technická dokumentace musí obsahovat:

- popis ZP, účel využití,
- technické parametry výrobku, konstrukční výkresy, výrobní technologie,
- popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění technických výkresů a funkci ZP,
- výsledky analýzy rizik, popisy řešení pro schválení základních požadavků a seznam harmonizovaných norem využitých při výrobě,
- při uvedení ve sterilním stavu uvádíme popis použitých metod, validační zprávu,
- výsledky konstrukčních výpočtů a provedených kontrol, jestliže ke splnění svého účelu musí být ZP spojen s jinými ZP, musí být prokázáno, že vyhovuje základním požadavkům při spojení se ZP, které mají vlastnosti specifikované výrobcem,
- vyloučení nebo minimalizaci veškerých rizik bezpečným návrhem ZP, i jeho konstrukcí,
- preklinické hodnocení,
- klinické hodnocení podle zákona o ZP
- značení ZP a návod k použití v českém jazyce [18].

## 7 Technické zpracování výrobku a vývoj

### 7.1 Použitá tenzometrická známka HBM

Pro zařízení je použita tenzometrická známka 1-LY13-0.6/120 od firmy HBM. Tenzometry v ní jsou určeny pro univerzální použití s jednou měřicí mřížkou délky 0,6 mm. Jmenovitý odpor je 120  $\Omega$  a výhodou je teplotní samo-kompensace pro hliník (z něhož je většina berlí/francouzských holí vyrobena). Maximální budící napětí je 1,5 V. Tyto tenzometrické známky jsou vybaveny měděnými niklovanými vývody délky cca 30 mm, viz obr. 7.1. Prodávají se v balení po 10 kusech [30].



Obr. 7.1 – Upevnění tenzometrů na holi

### 7.2 Studie proveditelnosti

Účelem této technickoekonomické studie je zhodnotit všechny realizační alternativy a posoudit realizovatelnost daného vývoje, jakož i poskytnout veškeré podklady pro samotné rozhodnutí o zahájení vývoje. Studie vychází z dat dodaných vývojářskou firmou.

#### 7.2.1 Zadání

**Cílem projektu je vytvoření snímače vektoru síly v hůlce**

- snímač se integruje do hůlky
- snímač má malou spotřebu energie
- snímač podává informaci o směru a zrychlení
- snímač podává informaci o síle působící v hůlce
- snímač podává informace alespoň každých 20 ms
- komercializace výsledného produktu
- kalibrace, norma, ověření

## Specifikace

- do hůlek: hůlka vnější 18.5, vnitřní 16.5, stěna 2 mm, prostor uvnitř vnitřní hůlky je max. 14.5 mm (rukojeť)
- minimální hmotnost, 100 g je příliš
- výdrž 1 až 2 hodiny?
- off-line měření
- měření tenze a akcelerace
- data každých 10 ms, maximálně 20 ms
- bezdrátová komunikace (kvantovat ji a šetřit energii)
- data v online režimu bude sbírat zařízení v baťůžku nebo pásu běžce
- v off-line režimu se budou data zaznamenávat na paměťovou kartu

## Výsledek ALFA VERZE

- Prototyp z vývojových desek připojený na vnější stranu hůlek, propojený kabelem s mainframe, který poskytne energii i datové úložiště a zajistí bezdrátovou komunikaci s PC.
- Cílem prototypu bude otestování senzorů, předzpracování dat, ověření hypotéz realizace, získání zkušeností pro realizaci funkčního vzorku, otestování navrženého software (SW).

## Výsledek BETA VERZE

- Funkční vzorek miniaturního smart senzoru určeného pro měření kinematiky a dynamiky pohybu.
- Smart senzor bude optimalizovaný pro nízký výkon.
- Smart senzor bude levný, cena kolem 1000 Kč (pouze při výrobě přes 100 kusů).
- Funkční vzorek kompaktního přenosného systému sběru dat ze smart senzorů, který kromě sběru dat zajistí synchronizaci, nastavení a nabíjení všech smart senzorů.

## 7.2.2 Technologie

- Budeme měřit kinematiku a dynamiku pohybu (Kinematics and Motion Dynamics Sensor) dále jen KMDS.
- Kinematiku pohybu bude snímat mikroelektromechanický systém (MEMS) Použitý tenzometr MPU-6050.
- Dynamika pohybu bude určena jak silou z tenzometrického senzoru, měřící silové působení ve sledovaném předmětu, tak směrem působení síly získané z kinematiky pohybu.



## 7.2.3 Realizace

### Prototyp verze ALFA

- Využití modulu DKE-IOPE-16 pro otestování komunikace s MEMS
  - objednání modulu MPU-60X0 (4 dny)
  - propojení s DKE-IOPE-16 (1 den)
  - navržení a implementace komunikačního protokolu (5 dní)
- Navržení a otestování dvoukanálového přístrojového zesilovače s výstupem 0 V až 1,1 V (ze vstupních 0 až 3 mV) a frekvenci min. 1 kHz
  - objednání a dodání dílů (4 dny)
  - navržení zapojení (referenční zdroj 3 V, zesílení, posunutí země na 0 V) na spojnicovém poli (3 dny)
  - prototypová deska plošných spojů (DPS) (2 dny)
  - osazení a testování (2 dny)
- Výběr a nalepení tenzometrů na testovací hůlku
  - vybrat vhodnou tenzometrickou růžici (1 den)
  - vybrat vhodné místo pro nalepení (1 den)
  - upravit povrch hůlky a nalepit (1 den)
  - připájet vodiče a konektor (1 den)
- Využití modulu DKE-IOPE-16 pro otestování tenzometrů a návrh implementace protokolu
  - navržení komunikačního protokolu kombinujícího informaci z tenzometrů a MEMS (2 dny)
- Navržení SW části komunikačního rozhraní mezi KMDS a systémem sběru a uchovávání dat (SCSSD) pro online režim (simulovaným modulem DKE-PAC-AT90)
  - rozhodnout se, jak bude vypadat SCSSD
  - použít stávající architekturu?
  - DKE-SPI protokol pro komunikaci s DKE-IOPE-16 (1 den)
  - zpracování a ukládání dat na interní FLASH (2 dny)
  - datový model (3 dny)
  - komunikace s PC a mobilem (Wi-Fi) (1 den)
- Aplikace pro zobrazování a zpracovávání měřených dat v PC
  - kadence
  - úhel zápichu
  - celková akcelerace + 3 složky
  - celková síla + 3 složky
  - vertikální oscilace rukojeti.

Verze alfa bude trvat pět týdnů. Náklady na výrobu prvních dvou kusů funkčních vzorků budou 103 500 Kč.

### **Funkční vzorek BETA**

- Navržení hardware (HW) části komunikačního rozhraní mezi KMDS a SCSSD pro online režim 15 hod (týden).
- Optimalizace SW části komunikačního rozhraní mezi KMDS a SCSSD pro online režim 10 hod (2 dny).
- Navržení nové kompaktní elektroniky a implementace otestované elektroniky v nové DPS s rozměry do hůlky (řízení spotřeby, komunikace, čip...) (2 týdny)
- Výroba plošného spoje (2 týdny).
- Testování plošného spoje (100 hodin).
- Nový kompaktní SCSSD (cca 100 hod – design, výdrž, dosah, řízení spotřeby atd. není možné v tuto chvíli odhadnout).
- Možné přepsání navrženého SW pro PC.

Verze beta bude trvat 12 týdnů. Náklady na výrobu prvních 10 kusů funkčních vzorků budou 230 000 Kč.

### **7.2.4 Závěr**

- Systém je realizovatelný běžně dostupnými technologiemi.
- Dopodrobna je rozepsaná fáze prototypu. Ostatní fáze, až po sériovou výrobu, budou finančně a časově upřesněny, až na základě výsledků předchozích fází projektu.
- Každá fáze je samostatná a má cenné výsledky.
- Projekt bude podporován projektovým rozhráním Redmine.
- Výše realizovaný systém bude vložen do hůlek a budou aplikovány už hotové algoritmy a technologie.

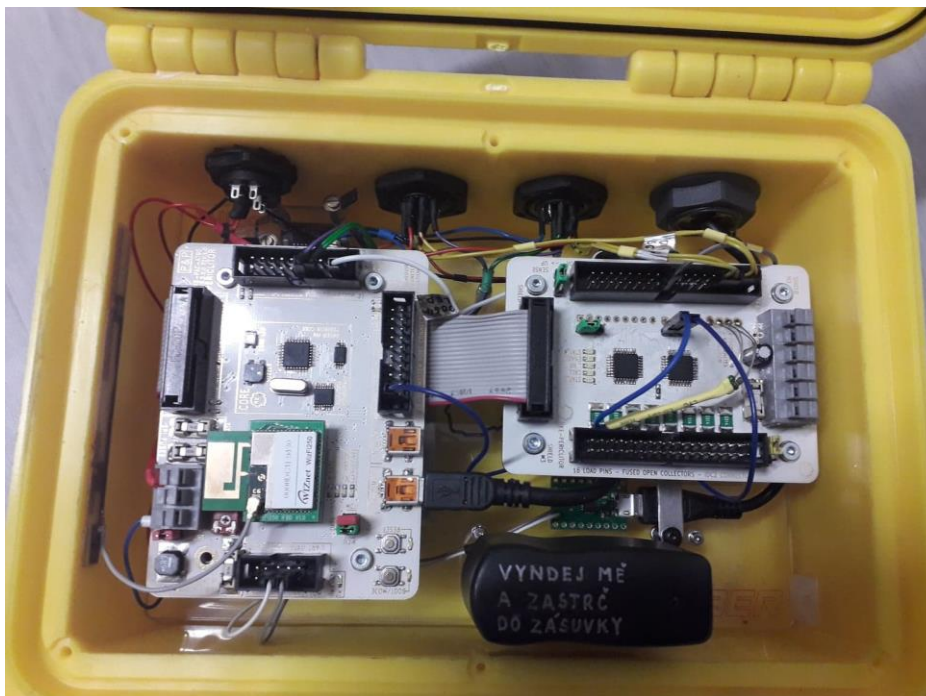
## **7.3 Testovací zařízení**

Testovací systém je rozdělen do tří částí:

1. žlutý kufr s řídicí elektronikou (viz obr. 7.2)
2. hůl se senzory do levé ruky
3. hůl se senzory do pravé ruky.

Každá hůl se musí vložit do správného konektoru (Levý/Pravý), aby nedošlo k mylné interpretaci dat. Na holi je UUID zařízení (z angl. Universal Unique Identifier – standard pro identifikaci) a poslední čtyři číslice jsou použity pro popis konektorů.

Na kufru s elektronikou je žluté tlačítko, sloužící pro zahájení/ukončení nahrávání, kolébkový přepínač pro zapnutí celého zařízení, dva označené konektory pro připojení holí a tři LED pro indikaci stavu řídicího počítače.



**Obr. 7.2 – Kufr s elektronikou ke zpracování signálu testovacího zařízení**

### **Uvedení do provozu, obsluha zařízení**

1. Nabijte baterii zařízení. Je možné nabíjet z USB PC, nebo z USB adaptéru.
2. Připojte konektory holí do správných konektorů (Levý/Pravý).
3. Zasuňte SD kartu do pozice v řídicím počítači. Karta musí mít formát FAT32 a dostatek volného místa (desítky MB).
4. Přepněte kolébkové tlačítko na zadní straně kufru.

### **Nahrávání dat**

1. Uved'te zařízení do provozu.
2. Krátce 1x stlačte žluté tlačítko pod madlem kufru.
3. Pokud bliká stavová LED, jsou nahrávána data ze senzorů holí.
4. Po dokončení měření opět krátce 1x stlačte žluté tlačítko pod madlem kufru.
5. Nahrávání je ukončeno.
6. Bod 2 až 5 můžete 9x opakovat. Po nahrání 10 záznamů dojde k přemazávání záznamů.

### **Práce s daty**

1. Nahrajte data.
2. Vyjměte SD kartu.
3. Stáhněte data nahraných záznamů do PC.
4. Konverze dat je provedena pomocí skriptu v programu Matlab a následně je možné data analyzovat pomocí programu pro práci s daty.

### **Nabíjení**

Zařízení obsahuje interní baterii. Nabíjení probíhá pomocí USB kabelu z PC nebo USB adaptéru do zásuvky 230 V.

## 8 Analýza využití výrobku

### 8.1 Využití ve sportu

Technologický rozvoj materiálů, vybavení a přenosné elektroniky pro monitorování fyzického stavu za využití variability srdečního rytmu a dalších parametrů při sportu má vliv na zlepšení sportovních výsledků u amatérských a profesionálních sportovců [31, 32]. Také se podílí na vylepšení tréninkových metod a poskytuje zpětnou vazbu jak sportovcům, tak specialistům (odborníkům biomechaniky, fyziologům, sportovním psychologům apod.), jelikož všechny tyto faktory se podílí na výsledném výkonu sportovce [33, 34]. Biomechanická analýza kinematiky a dynamiky umožňuje zavádění nových technik i vylepšování technik současných [34].

Vzhledem k tomu, že v současné době se pro měření reakční síly, působící na podložku v průběhu sportovního výkonu, využívají siloměrné plošiny, které umožňují měření pouze v laboratorních podmínkách na omezeném prostoru (viz kapitola 3.2), využívají se pro měření tlaku pod chodidlem speciální vložky do bot (např. DigitSole Run Profiler popsané v kapitole 8.2) [35].

V případě měření zatížení hůlek nebo síly působící na lyže při odrazu ale není možné využít tyto komerční prostředky. Měření odrazové síly hůlek a lyží v přirozených podmínkách je tedy velkou výzvou, a to z důvodu již zmiňované zpětné vazby a analýzy pohybu pro sportovce i trenéra, která vede k lepšímu výkonu [35, 36, 37].

Požadavek na měřicí hole vznikl původně právě pro sportovní využití. Hole budou využity pro potřebu Vědeckého a servisního pracoviště tělesné výchovy a sportu (CASRI), především k výzkumné činnosti v oblasti sledování silových účinků na běžecké hole, které vznikají při zátěži u běhu na lyžích. Výsledky budou zpracovány pro potřebu zkvalitnění tréninku sportovců. Z důvodu využití u profesionálních sportovců jsou vysoké nároky především na velikost a hmotnost měřicího zařízení v holi. Je nutné, aby se co nejméně lišila od obyčejné běžecké hole bez senzorů. Podrobnější požadavky a specifikace zařízení je uvedena ve Studii proveditelnosti (kapitola 7.2).

### 8.2 Domácí využití

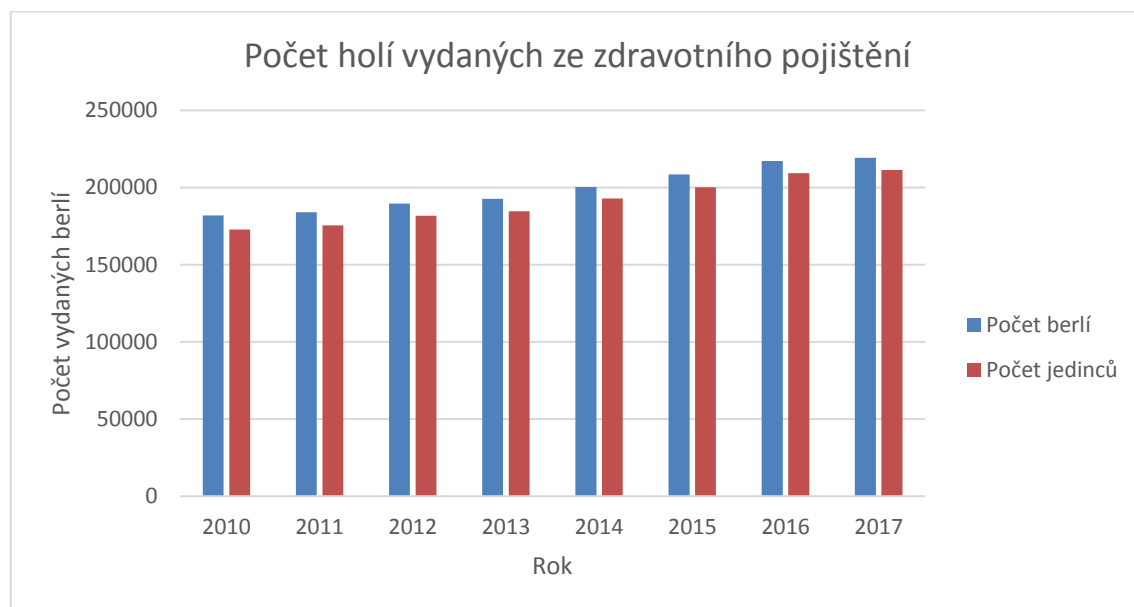
Mimo jiné mohou hole sloužit i pro domácí použití. V dnešní době, kdy je v České Republice 52 % lidí s obezitou [38] a mnoho z nich se snaží se nadbytečné váhy zbavit, kupují různé nástroje a pomůcky, které jim kromě cvičení umožní také měření spálených kalorií. Dnes už existují speciální vložky do bot DigitSole Run Profiler, které umožňují pomocí mobilní aplikace a GPS zaznamenávat běžecký trénink, sledovat počet kroků, uběhnutou vzdálenost atd. Díky vložkám zjistíme i průměrnou a aktuální kadenci, jejíž měření je vzhledem k umístění senzorů nejpřesnější možné. Dále snímají dopad chodidla ve 3D tzv. osa X, Y a působící tlak, na základě kterého odhadují další hodnoty. Jednou

z nich je míra rizika zranění, která je počítána podle míry zatížení určité oblasti chodidla (snímá rozložení zatížení). Dále měří délku kroku a čas kontaktu se zemí, můžeme tedy hodnotit i efektivitu běžecké techniky, výkon, případně míru únavy. Vyhodnocení je prováděno pomocí mobilní aplikace, která výsledky porovná s referenčními hodnotami a uživateli nabídne informace, kde je případné možné zlepšení [39].

Pokud bychom tedy zkombinovali využití těchto speciálních vložek a měřících holí, případně by obě měřidla vyhodnocovala stejná mobilní aplikace, měl by uživatel dokonalý přehled o výkonu, rozložení zatěžování a námahy různých částí těla, technice chůze i spálených kaloriích.

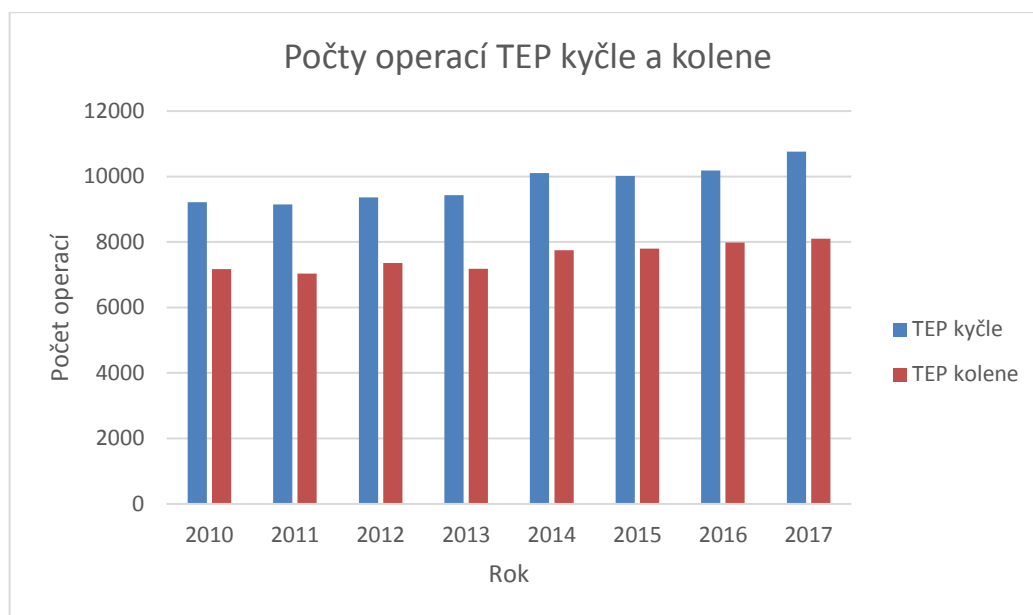
### 8.3 Využití v medicíně

Problémy se zdravotním postižením a mobilitou se zvyšují s věkem. Podpůrné prostředky, jakými jsou právě francouzské hole a berle, slouží ke zvýšení podpory pacienta, zlepšení rovnováhy, zvýšení aktivity a nezávislosti. Většina pacientů ale nikdy nebyla poučena o správném použití těchto pomůcek a často používají zařízení, která jsou nevhodná, poškozená nebo mají nesprávně nastavenou výšku. Lékaři by měli pravidelně kontrolovat a vyhodnocovat jejich léčbu, aby byla zvolena správná pomůcka se správným nastavením [40]. Vzhledem ke stárnutí populace se počet lidí s potřebou kompenzačních pomůcek zvyšuje, což dokazuje také graf počtu vydaných holí (obr. 8.1), na kterém je vidět, že tyto počty každoročně rostou.



Obr. 8.1 – Graf růstu počtu vydaných holí v letech 2010-2017 [41]

Ze stejného důvodu stárnutí populace také přibývá operací pohybového aparátu, zejména kloubů. Podle Ročenky VZP se počet operací totálních endoprotéz (TEP) kolene a kyčle každoročně zvyšuje. Zatímco v roce 2010 došlo k 9 219 operacím TEP kyčle, v roce 2017 už to bylo 10 764. U TEP kolene se hodnota zvýšila z 7 171 operací za rok 2010 na 8 105 operací za rok 2017, viz obr. 8.2.



**Obr. 8.2. – Graf počtu operací TEP kyčle v letech 2010-2017 [42]**

Berle, případně francouzské hole, se často používají právě při rehabilitaci poranění dolní končetiny a po mnoha operacích (zlomeniny, kloubní náhrady), aby se snížilo namáhání postižené končetiny a optimalizovaly se podmínky hojení jak kostí, tak měkkých tkání. Je známo, že nadměrné zatížení dolní končetiny po určitých typech operací může narušit operované tkáně a může dojít ke zhojení (srůstu) v nesprávném postavení [43]. Dále bylo zjištěno, že delší zatěžování kloubní chrupavky způsobuje, že je chrupavka méně tuhá a je méně schopná tolerovat vysoké zatížení [44]. Pacient tedy dostane berle ihned po operaci a užívá je do té doby, kdy je končetina dostatečně zahojena a je možné ji plně zatížit. Doba zotavení se sníží, pokud pacient správně přenesou určitou část své tělesné hmotnosti (specifikovanou lékařem) přes osu holí, což se označuje jako ložisko s částečnou hmotností (partial weigh bearing – PWB). Bylo dokázáno, že nesprávné rozložení hmotnosti má za následek prodloužení zotavení, v některých případech dokonce může způsobit další poškození končetiny [45].

V současné době neexistuje dlouhodobě neinvazivní nástroj, určený k monitorování nemocného pacienta v domácím prostředí. Díky senzorům na holích můžeme soustavně měřit zatížení (tedy jakou část váhy pacient přenáší přes hole a jakou přes dolní končetiny), díky gyro-akcelerometrům můžeme měřit také náklon hole. Data jsou ukládána na SD kartu, ale lze je posílat i přes Wi-Fi rozhraní v reálném čase, což umožňuje on-line vyhodnocování pomocí vzdáleného počítače. Zařízení se tedy dá použít pro off-line nahrávání, které bude ošetřující lékař nebo fyzioterapeut vyhodnocovat při

návštěvách pacienta. Zároveň lze pomocí on-line vyhodnocování poskytovat okamžitou zpětnou vazbu pacientovi (případně pracovníkovi rehabilitačního oddělení, který pacienta upozorní), pokud bude hole zatěžovat příliš málo nebo naopak moc. Tento přístroj tedy vypomůže při práci jak fyzioterapeutům, tak monitorovaným pacientům.

Pro analýzu dopadu do rozpočtu využijí TEP kolene a kyčle, jelikož patří mezi nejčastější operace na dolních končetinách, a právě pacienti po těchto typech operací jsou jedni z potencionálních uživatelů. V dnešní době bývá zvyklostí, že pacient je hospitalizován na operačním oddělení cca týden, poté navazuje 2-3 týdenní pobyt na rehabilitačním oddělení, a následně odchází domů. V některých případech může dále pacient docházet na ambulantní rehabilitace [46, 47]. Zatěžování operované končetiny v rehabilitační péči určuje operatér. Běžné doporučení je končetinu zatěžovat jen svojí vlastní vahou, postupně se zatěžování končetiny zvyšuje [48]. V současné době je zatížení kontrolováno pomocí domácí váhy, po uvedení na trh by tyto informace zajistily nové berle.

Velmi důležitý je při rehabilitaci správný stereotyp chůze, který podmiňuje rychlejší a správnou rekonvalescenci [49, 50]. U nových holí se dá předpokládat pozitivní vliv právě na správný stereotyp chůze, stejně jako na kvalitní reparaci měkkých struktur (svaly, podkoží, vazy apod.). Tím zajistí kvalitní podporu a stabilitu operovaného kloubu i celkové držení těla v pohybu, což povede např. k možnosti odkládat hole již na kratší chůzi (po bytě) dříve, než je nyní standardní doba rekonvalescence. Nové hole také mohou pomoci usnadnit přechod do plného zatěžování bez holí, což činí většinu pacientů problém [46].

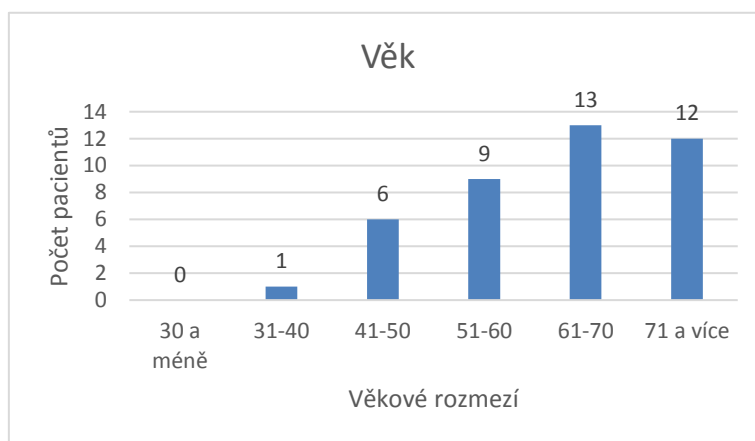


## 9 Uvedení výrobku na trh

### 9.1 Zjištění poptávky po novém produktu

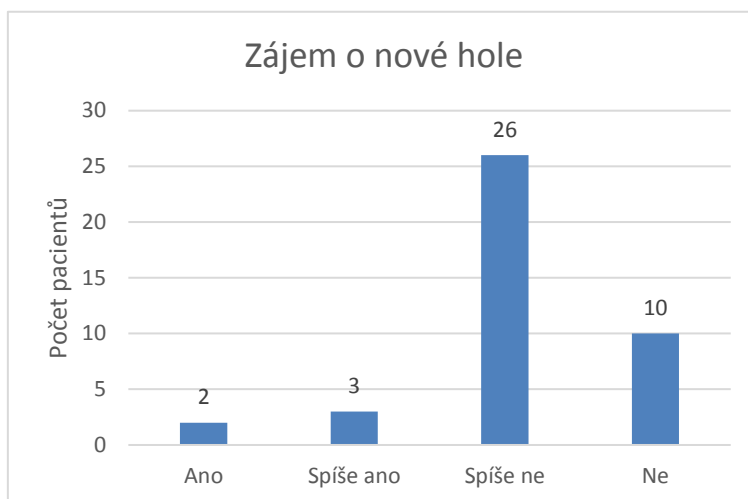
Jelikož v současné době neexistuje podobný produkt, který by usnadňoval rehabilitaci a po operacích dolních končetin urychlil návrat do plnohodnotného života, není jasné, jaká bude po novém produktu poptávka jak ze strany rehabilitačních center, tak ze strany jednotlivých pacientů (mimo jiné i z důvodu nejasné účinnosti na pacienty). Pro základní představu byl proveden dotazníkový průzkum, zda by byl o takový produkt zájem a jakou finanční částku by lidé byli ochotni za jeho použití vynaložit. Dotazníky byly rozdány několika fyzioterapeutům z různých rehabilitačních center, kteří s vyplněním oslovili své pacienty. Ohledně doby strávené na rehabilitačním oddělení jsem oslovil přímo pracovníky, kteří shodně uvedli průměrnou dobu pobytu v délce mezi dvěma a třemi týdny, což odpovídá i dalším průzkumům a studiím. Dobu pobytu (tedy i dobu využívání holí) využiji v analýze dopadu na rozpočet k výpočtu ušetřených nákladů.

Dotazník vyplnilo 41 pacientů rehabilitačních oddělení, kteří používají berle nebo francouzské hole. První graf (viz obr. 9.1.) zobrazuje věkové rozložení respondentů. Největší skupina byla v rozmezí mezi 61 a 70 lety. Do věku 40 let naopak byl pouze jeden pacient.



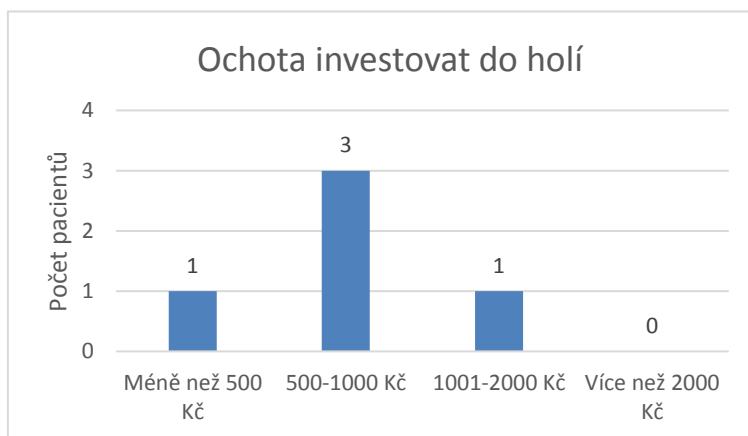
Obr. 9.1. – Dotazníkové šetření – Věk dotazovaných pacientů

Další otázka již směřovala k zájmu o nový ZP. Pacientům byly vysvětleny možné přínosy nových holí, možnost zkrácení doby zotavení a návratu do běžného života. Následně byli pacienti dotázáni, zda by měli zájem takový produkt za pomoci pracovníků oddělení vyzkoušet. Jelikož se jedná převážně o starší pacienty, předpokládal se nižší zájem o nové produkty a zkoušení nových technologií. Přesto pět dotazovaných odpovědělo, že by o tento produkt stáli, viz obr. 9.2.



**Obr. 9.2 – Dotazníkové šetření – průzkum zájmu o nové hole**

Vzhledem k ušetřeným nákladům pojišťovny, které plynou z užívání těchto holí a jsou vyhodnoceny v analýze dopadu na rozpočet (kapitola 9.4) je předpokládáno, že pojišťovna bude hole hradit v plné výši a pacient nebude přispívat. Pokud by se tak ale nestalo, byli účastníci dotazníkového šetření dotázáni na cenu, kterou by byli ochotni do této léčby za celý svůj pobyt v rehabilitačním zařízení vynaložit. Tato otázka byla určena pouze pro pacienty, kteří v předchozí otázce odpověděli Ano nebo Spíše ano, tedy že by o hole měli zájem. Výsledky jsou zobrazeny v grafu na obr. 9.3.



**Obr. 9.3 – Dotazníkové šetření – Ochota investovat do nových holí**

Přestože výsledky dotazníkového šetření ukazují, že zájem pacientů je vyšší než 10 %, je třeba brát v úvahu, že se jednalo pouze o malý vzorek pacientů. Při reálném využití očekávám zájem v jednotkách procent. Pro analýzu dopadu na rozpočet bude počítáno s jedním procentem využití a tato hodnota se bude postupně zvyšovat. Všech pět pacientů, kteří zvolili zájem o nové hole, bylo ze skupiny do 60 let, přičemž čtyři z nich

do 50 let věku. Je tedy pravděpodobné, že zájem bude spíše u mladší skupiny pacientů. Pro stanovení závěrů by ale opět byl zapotřebí větší vzorek pacientů.

## **9.2 Marketingový mix 4P**

### **9.2.1 Produkt**

Tento produkt, který obsahuje jakýkoliv typ holí (berle, francouzské hole, trekingové hůlky apod.) a měřicí zařízení, bude určen především pacientům po operacích dolních končetin, ale vhodný je také např. pro pacienty, kteří hole užívají trvale. Zařízení bude umožňovat měření správného rozložení zatížení mezi hole a dolní končetiny, analýzu náklonu hole (může zamezit pádům), měření počtu kroků apod. Předpokládá se pozitivní vliv na pohybový stereotyp a kvalitní reparaci tkání po operaci, může pomoci usnadnit přechod do plného zatěžování. Vyhodnocení bude sloužit jak samotnému pacientovi, tak ošetřujícímu lékaři, který data při návštěvách bude kontrolovat.

### **9.2.2 Cena**

Cena bude stanovena pomocí nákladové metody. Budou reflektovány náklady na vývoj a výrobu a požadovaná návratnost investice. V cenotvorbě bude také počítáno s možným příspěvkem nebo celkovou úhradou ze strany zdravotní pojišťovny.

### **9.2.3 Distribuční cesty**

Jelikož bude ve většině případů užívání tohoto produktu krátkodobé (cca dva měsíce), předpokládá se, že hlavními kupujícími budou zdravotnická a fyzioterapeutická zařízení, rehabilitační centra apod., která budou hole následně půjčovat pacientům na dobu rekonvalescence. Zdravotnický personál bude o produktu a jeho výhodách poučen, aby mohl pacientům zajistit veškeré potřebné informace.

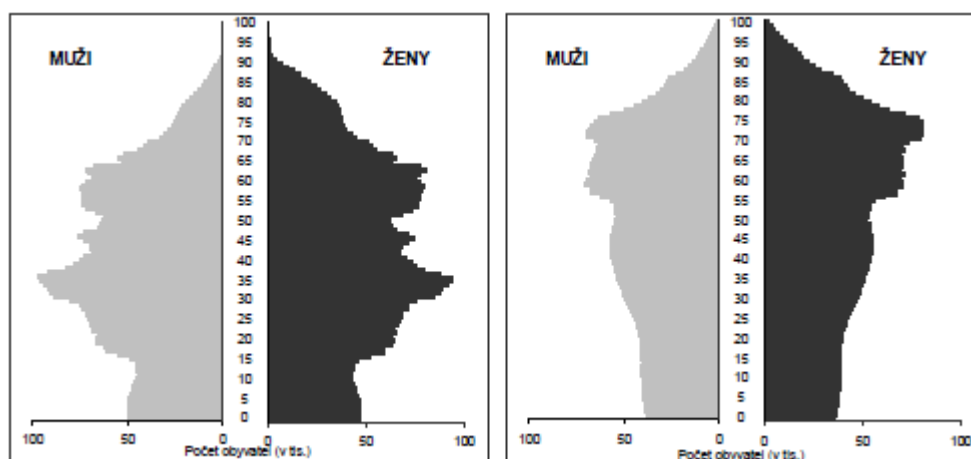
### **9.2.4 Propagace**

Vzhledem k tomu, že se zaměření prodeje produktu bude ubírat směrem ke zdravotnickému personálu, bude propagace produktu probíhat pomocí zdravotnických kongresů, veletrhů apod. Dále budou publikovány články v odborném tisku a proběhne cílené kontaktování potencionálních zákazníků. K dispozici budou zkušební produkty a personál obdrží propagační a informační materiál, který bude poskytovat pacientům.

## 9.3 Analýza vnějšího okolí

### 9.3.1 Analýza trhu

Na vzorku pacientů, kteří vyplnili dotazník, bylo zjištěno, že určitý zájem o nové hole mají. Vzhledem ke stárnoucí populaci (viz obr. 9.4) a díky tomu, že toto zařízení má široký rozsah využití, se předpokládá další růst poptávky. Každoročně přibývá počet vydaných holí a berlí i počet operací pohybového aparátu (viz obr. 8.1 a obr. 8.2). Zařízení je vhodné jak pro pacienty po operacích, tak i pro všechny další, kteří z nějakého důvodu musí využívat hole nebo berle a chtějí předejít možným komplikacím, které s nošením holí souvisí. Je pravděpodobné, že o zařízení poroste zájem s klesajícím věkem, což ukazuje i vyhodnocení dotazníků (čtyři z pěti dotazovaných, kteří zvolili, že by o zařízení měli zájem, byli do 50 let věku). Velkou skupinu zájemců by tak mohli tvořit např. pacienti po operaci kolenních vazů, která je častá i u lidí v nižším věku.



**Obr. 9.4 – V levé části je graf věkového složení populace v roce 2010, v pravé části předpokládaný stav věkového složení v roce 2050 [51]**

### Zákazníci

Největší procento zákazníků budou tvořit zdravotnická zařízení, rehabilitační centra, ozdravovny apod. po celé ČR, která si zařízení nakoupí a dále je budou pronajímat svým pacientům. Prodej přímo pacientům bude v budoucnu také možný, např. v případech, kdy hole užívají trvale a chtějí správné užívání monitorovat, a bude realizován pomocí internetového obchodu. Zde bude ještě vhodné projednat případné proplácení nebo příspěvky ze strany zdravotní pojišťovny. Zdravotnický personál bude poskytovat zpětnou vazbu ohledně funkcí měření a dalších požadavků, ať už ze strany pacientů nebo zdravotníků.

## **Dodavatelé**

Jedná se o dodavatele holí (berle, francouzské hole...) a dodavatele elektroniky, především odporových tenzometrů, které jsou pro měření využity. Zatímco u holí budou bráni v úvahu především tuzemští dodavatelé, se kterými bude navázána spolupráce, u tenzometrů jsou bráni v úvahu i dodavatelé ze zahraničí. U zahraničních dodavatelů je předpoklad nižší výrobní ceny, musí být ale uvažována také cla, a v neposlední řadě řešení reklamací. Bude tedy nutné dobře zvážit, zda je spolupráce se zahraničním dodavatelem výhodnější a pro firmu vyhovující.

## **Konkurence**

V současné době je na trhu se zdravotnickou a rehabilitační technikou velké množství firem, ale vzhledem k tomu, že se tento výrobek nikde reálně nepoužívá, je novinkou na trhu jak u nás, tak v zahraničí, není zde konkurence se stejným nebo podobným výrobkem. Největší hrozbou je tedy totální (skrytá) konkurence, kdy sami zdravotníci nedoporučí nový produkt z důvodu počáteční nedůvěry nebo neochoty vyzkoušet nové technologie a možnosti.

## **Hrozba vstupu nových konkurentů**

Přestože se v poslední době čím dál více mluví o problémech stárnoucí populace a je k dispozici mnoho pomůcek určených k zajištění mobility, zatím nebyly spojeny tyto výrobky s žádným měřicím a vyhodnocovacím zařízením. Na trhu s rehabilitační technikou je ale velké množství tuzemských i zahraničních firem, a pokud se osvědčí pozitivní vliv těchto produktů, mohou se tyto firmy stát nebezpečnou konkurencí. Když dojde k překonání prvotních problémů souvisejících se zaváděním nového ZP na trh, budou mít tyto firmy výhodu ve větší nabídce sortimentu a v lepším postavení na trhu.

## **Hrozba substitutů**

Firma, která bude prodávat vyvíjený produkt je malou firmou (viz příloha č. 4), a kromě tohoto výrobku se nevěnuje jiným rehabilitačním pomůckám. V ČR mají firmy specializující se na rehabilitační a jinou zdravotnickou techniku, která usnadňuje rekonvalescenci osobám s onemocněním pohybového aparátu, poměrně velké zastoupení. Pokud tedy dojde ke zvýšení poptávky po takových produktech, lze předpokládat substituty ze strany větších firem na trhu s rehabilitačními pomůckami.

## **Souhrn analýzy trhu**

Poptávka po produktu, který by pomohl k zajištění správného zatěžování končetin po operaci a urychlil tak rekonvalescenci, není zatím známa, z dotazníkového šetření (viz kap. 9.1) ale plyne, že by o takový produkt lidé určitý zájem měli.

V současné době není ověřena účinnost tohoto produktu, hrozba vstupu konkurentů tedy není příliš vysoká. Po ověření pozitivních účinků budou hrozbou substituty od

zavedenějších firem na trhu s rehabilitačními pomůckami. Tuto hrozbu lze eliminovat dalším vývojem, reflektováním poznatků a požadavků pacientů i zdravotníků, kvalitním servisem a propagací. Konkurence bude přibývat, ale jelikož se jedná o velmi specifický produkt, lze si udržet pozici na trhu.

### 9.3.2 SWOT analýza

SWOT analýza podnikatelského záměru uvedení nového ZP na trh je zpracována jako souhrn poznatků zjištěných v teoretické části práce a současného stavu výzkumu (tabulka 9.1). Účelem této SWOT analýzy je přehledné zpracování silných a slabých stránek, možných hrozeb a příležitostí, které se váží ke vstupu nového ZP na trh. Z důvodu obtížného přiřazení vah byla pro účel této práce vybrána pouze nevážená SWOT analýza. Přiřazení vah by mohlo být zkreslující, protože se produkt teprve vyvíjí a nejsou známá všechna úskalí, která ještě mohou nastat. Zároveň by hodnoty byly získány jen od výrobce.

**Tabulka 9.1. – SWOT analýza**

<p><b>Silné stránky</b></p> <p>Funkce výrobku</p> <p>Možnost aplikace na jakýkoliv typ holí</p> <p>Možnost volby varianty sběru dat</p>	<p><b>Slabé stránky</b></p> <p>Nejasný (individuální) účinek</p> <p>Nutnost výzkumu</p> <p>Propagace</p>
<p><b>Příležitosti</b></p> <p>Novinka na trhu</p> <p>Žádná konkurence</p> <p>Stárnoucí populace – rostoucí trh</p> <p>Spolupráce s rehabilitačními centry</p> <p>Vývoj digitálních technologií</p> <p>Účast na marketingových akcích (kongresy, veletrhy apod.)</p>	<p><b>Hrozby</b></p> <p>Úsporná opatření zdravotních pojišťoven</p> <p>Příchod konkurence ze zahraničí</p> <p>Nejistý návrat investice</p>

#### **Silné stránky**

Tento produkt prozatím na trhu není a pomocí dotazníků, které jsem uvedl v kapitole 9.1 bylo zjištěno, že by o něj lidé měli určitý zájem. Zařízení zkrátí dobu rekonvalescence, pacient se bude moci dříve vrátit do běžného života. Vzhledem k stárnoucí populaci, kdy

starší obyvatelé z důvodu opotřebení pohybového aparátu jsou náchylnější na různá zranění, budou operace kloubů čím dál častější (viz graf na obr. 8.2). Různá zranění především kolenního kloubu jsou častá také u mladých lidí, u kterých se předpokládá, že tento produkt využijí z důvodu možnosti dřívějšího návratu do svého zaměstnání. Výhodou je možnost volby varianty sběru dat (nahrávání na kartu nebo on-line přenos přes Wi-Fi), u on-line přenosu je možné využít mobilní aplikaci, která je zdarma k zařízení. K dispozici bude také server pro nahrávání a sdílení dat a software pro jejich analýzu a zpracování.

### **Slabé stránky**

Produkt se prozatím nachází ve stádiu vývoje a vytvoření několika funkčních vzorků. Bude ještě zapotřebí další výzkum, především testování účinku přímo na lidech po operacích a předpokládá se další vývoj tohoto produktu. Přes zjištěný zájem pacientů v dotaznících spočívá velké nebezpečí také v počáteční nedůvěře pacientů k novému produktu. Velkou roli zde bude hrát terapeut, který může pacientům tyto hole doporučit. Důležitá bude také propagace, která bude opět cílená právě na terapeuty a další zdravotnický personál.

### **Příležitosti**

V současné době je trend velkého rozvoje chytrých „smart“ zařízení, která ulehčují život a jsou tedy velmi atraktivní. Zároveň jsou také díky stárnoucí populaci čím dál více potřeba. Velkou možností je spolupráce a prodej výrobků rehabilitačním zařízením. Ta budou moci hole půjčovat svým pacientům. Zkrácenou dobu pobytu v rehabilitačním zařízení finančně vyváží pronájem holí, naopak se z důvodu kratší doby pobytu zvýší prestiž zařízení a bude moci přijmout více pacientů.

Při úspěchu a osvědčení účinnosti je možné produkt rozšířit na zahraniční trhy.

### **Hrozby**

Jelikož je produkt podobného typu úplně nový, hrozí nezájem ze strany pacientů a s tím spojená nejistota návratu investice. Z důvodu úsporných opatření zdravotních pojišťoven může nastat, že na tento produkt pojišťovna nebude přispívat a veškeré náklady na zapůjčení by tedy hradil pacient. Rostoucí legislativní požadavky na bezpečnost a ergonomii mohou také zvýšit cenu produktu.

### **9.3.3 Souhrn analýz**

Silnou stránkou je absence obdobného produktu na trhu a možnost více variant zpracování (berle, francouzské hole atd.). Největší slabinou je fakt, že tento produkt je

teprve ve fázi vývoje, bude nutné provést řadu funkčních zkoušek a ověřit vliv na reprezentativním vzorku pacientů. Pokud se ale potvrdí pozitivní účinky, bude tento produkt velkou příležitostí vzhledem ke stále se zvětšující skupině potencionálních uživatelů. Hrozbou jsou rostoucí nároky na bezpečnost a ergonomii zařízení vstupujících na trh, které mohou zkomplikovat a prodloužit vývoj tohoto zařízení. Riziko pak představují firmy se stálým postavením na zdravotnickém trhu, které mohou zařízení s podobnými funkcemi využít a vzhledem k lepšímu postavení na trhu by se staly velkou konkurencí.

## 9.4 Analýza dopadu na rozpočet

**Tabulka 9.2. – souhrn analýzy dopadu na rozpočet**

Hodnocená technologie	Měřicí hole
Klinický přínos	Zkrácení doby zotavení po operacích dolních končetin
Cílová populace	Populace pacientů po TEP kolene a kyčle (odhad pro roky 2019-2023)
Komparátor	Klasické hole bez senzorů
Náklady	Přímé medicínské (z pohledu plátce)
Časový horizont	5 let

### 9.4.1 Perspektiva hodnocení

Dle metodiky SÚKL pro hodnocení analýzy dopadu na rozpočet [22] a podle § 39b odst. 2 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění je relevantní pouze perspektiva plátce.

### 9.4.2 Časový horizont

Dle metodiky SÚKL [22] je časový horizont 5 let.

### 9.4.3 Cílová populace

Cílovou populací mohou být všichni pacienti po operaci dolní končetiny, kteří po určitou dobu budou užívat hole. Vzhledem k tomu, že není možné přesně určit populaci se všemi zraněními na dolní končetině, provedu analýzu dopadu na rozpočet pro pacienty po TEP kolene a TEP kyčle. Tyto druhy operací jsou nejčastější operace dolních končetin a počet pacientů je každoročně zveřejňován v Ročence VZP [42].



#### 9.4.4 Komparátor

Jelikož se jedná o zcela novou technologii, kterou není možné srovnat s obdobnou zavedenou technologií, je komparátorem standardní, doposud užívaný průběh rekonvalescence s klasickými holemi.

#### 9.4.5 Určení nákladů

Zde je potřeba pacienty rozdělit do dvou skupin. Jedna skupina z operačního oddělení navazuje na rehabilitační oddělení, kde stráví 2-3 týdny a následně odchází domů. Druhá skupina přechází z operačního oddělení do domácího léčení a dochází pouze na ambulantní rehabilitace [46, 52]. Na základě informací personálu operačního oddělení a dalších studií je do modelu zvolena populace 66 %, která pokračuje na rehabilitační oddělení a 34 % docházejících na ambulantní rehabilitace. Jelikož skupina fyzioterapeutů a rehabilitačních pracovníků potvrdila pozitivní vliv holí na zkrácení doby rekonvalescence, ale v současné době není možné odhadnout o kolik se doba rekonvalescence zkrátí (bude empiricky ověřeno po výrobě holí, velkou roli zde hraje také individualita každého pacienta), bude provedeno několik modelových analýz pro různé doby zkrácení.

U pacientů na rehabilitačních odděleních je vycházeno z průměrných nákladů na jeden den pacientova pobytu na rehabilitačním oddělení. Tato data poskytla pojišťovna na základě zákona č. 106/1999 Sb. O svobodném přístupu k informacím, viz příloha č. 1.

U ambulantních rehabilitací jsou náklady počítány pomocí výkonů na jeden rehabilitační den. Tyto výkony jsou pevně stanovené a oceněné na stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky podle vyhlášky MZ ČR č. 467/2012 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami. Seznam těchto výkonů s uvedenými cenami je uveden v příloze č. 2 [53].

V analýze je počítáno s variantou, kdy hole zakoupí zdravotnické zařízení, které je následně bude půjčovat pacientům na dobu rekonvalescence. Zdravotní pojišťovna tedy neplatí náklady na pořízení holí, pouze částku 40 Kč za každý pronajatý den. Touto částkou se zdravotnickému zařízení zajistí návratnost investice do těchto holí.

V následující tabulce č. 9.3 jsou uvedeny náklady pro pacienty na rehabilitačních odděleních, kde je zvolen průměr pobytu na rehabilitačním oddělení 17 dní a modelové případy pro zkrácení pobytu od 17 dní (nulová účinnost) do 12 dní.

**Tabulka 9.3 – Náklady jednoho pacienta na rehabilitačním oddělení při různé účinnosti intervence**

Jeden pacient na RHB oddělení	Průměrné náklady na 1 den	Počet dní na rehabilitačním oddělení					
		17	17	17	17	17	17
Náklady bez intervence	1 835 Kč	17	17	17	17	17	17
Náklady s intervencí	1 875 Kč	17	16	15	14	13	12
Náklady bez intervence celkem (Kč)		31 195	31 195	31 195	31 195	31 195	31 195
Náklady s intervencí celkem (Kč)		31 875	30 000	28 125	26 250	24 375	22 500
<b>Rozdíl nákladů (Kč)</b>		<b>-680</b>	<b>1 195</b>	<b>3 070</b>	<b>4 945</b>	<b>6 820</b>	<b>8 695</b>

Pacienti, kteří z operačního oddělení neodcházejí na lůžka rehabilitačních oddělení, ale do domácího léčení s ambulantními rehabilitacemi, podstoupí většinou 7-10 rehabilitací (dle nutnosti se počet i zvyšuje). Domácí léčení s užíváním holí trvá cca šest týdnů, dále již je pacient schopen chodit bez opory [46]. V následující tabulce č. 9.4 jsou uvedeny náklady pro tyto pacienty, kdy je počítáno s náklady na pronájem holí při době rekonvalescence šest týdnů. Jsou provedeny modelové případy pro zmenšení počtu ambulantních rehabilitací od deseti (nulová účinnost) do pěti rehabilitací.

**Tabulka 9.4 – Náklady jednoho pacienta při ambulantních rehabilitacích při různé účinnosti intervence**

Jeden pacient ambulantně	Náklady na 1 rehabilitaci	Počet rehabilitací					
		10	10	10	10	10	10
Náklady bez intervence	3 102 Kč	10	10	10	10	10	10
Náklady s intervencí	3 102 Kč	10	9	8	7	6	5
Náklady bez intervence celkem (Kč)		31 020	31 020	31 020	31 020	31 020	31 020
Náklady s intervencí celkem (Kč)		32 700	29 598	26 496	23 394	20 292	17 190
<b>Rozdíl nákladů (Kč)</b>		<b>-1 680</b>	<b>1 422</b>	<b>4 524</b>	<b>7 626</b>	<b>10 728</b>	<b>13 830</b>
Pronájem za 6 týdnů	1680 Kč						

#### 9.4.6 Výsledky analýzy

Výsledek analýzy dopadu do rozpočtu je vyjádřen jako rozdíl nákladů po zavedení nové intervence a před jejím zavedením. Pro tento model je v analýze zvolena taková varianta účinnosti, při které se u pacientů na rehabilitačním oddělení sníží počet dní ze 17 na 15 a u pacientů docházejících na ambulantní rehabilitace se počet sníží z deseti rehabilitací na devět. Dále je v modelu počítáno s 66% využitím rehabilitačních oddělení a 34% využitím domácího léčení s ambulantními rehabilitacemi.

Nárůst populace je odhadnut pomocí relativního přírůstku za roky 2010-2017, který činil přibližně 2 % ročně [42]. Dále je v analýze předpokládáno postupné zvyšování počtu pacientů, kteří hole využijí. Tento předpoklad vychází z chystané propagace a postupného

zavádění produktu do více zdravotnických zařízení. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č. 9.5.

**Tabulka 9.5 – Rozdíl nákladů před a po zavedení nové intervence**

	2019	2020	2021	2022	2023
Předpokládaný počet pacientů	19 631	20 024	20 424	20 832	21 249
Procento pacientů využívajících hole (%)	1	1,5	2	3	4
<b>Pro dva ušetřené dny na RHB</b>					
Náklady bez intervence (Kč)	404 176 770	412 268 129	420 503 609	428 903 798	437 489 286
Náklad s intervencí (Kč)	403 779 006	411 659 539	419 675 947	427 637 504	435 767 097
Rozdíl nákladů (Kč)	<b>397 763</b>	<b>608 589</b>	<b>827 662</b>	<b>1 266 294</b>	<b>1 722 189</b>
<b>Pro jednu ušetřenou ambulantní rehabilitaci</b>					
Náklady bez intervence (Kč)	207 044 231	211 189 123	215 407 843	219 710 938	224 108 953
Náklady s intervencí (Kč)	206 949 319	211 043 905	215 210 351	219 408 782	223 698 015
Rozdíl nákladů (Kč)	<b>94 912</b>	<b>145 218</b>	<b>197 492</b>	<b>302 156</b>	<b>410 939</b>
<b>Součet rozdílů nákladů ambulantně + RHB (Kč)</b>	<b>492 675</b>	<b>753 807</b>	<b>1 025 154</b>	<b>1 568 450</b>	<b>2 133 128</b>

V této analýze jsou vyjádřeny pouze přímé náklady na rehabilitace a zkrácení doby na rehabilitačním oddělení. Další náklady mohou vzniknout srůstem v nesprávném postavení nebo narušením operované tkáně s nutností následné revizní operace, případně jiného léčení. V analýze tyto náklady nejsou uvažovány, ale při použití holí se předpokládá ušetření i v tomto směru.

#### 9.4.7 Validace výsledku

Byla provedena jednocestná analýza citlivosti, kdy se vždy měnil jeden z parametrů. Byly zvoleny tyto parametry – doba pobytu na rehabilitačním oddělení, procento pacientů využívajících novou metodu na rehabilitačních odděleních a počet rehabilitací při ambulantním docházení pacienta. U těchto parametrů je měněna hodnota v různých scénářích.

V prvním parametru jsou scénáře zvoleny tak, že ukazují jak účinnost větší (zkrácení o tři dny), tak účinnost nulovou. V druhém parametru je procento pacientů využívajících hole 1 % a následně případ, kdy by hole využilo 10 % pacientů. Ve třetím parametru je opět uvažována jak účinnost nulová, tak účinnost větší (2 ušetřené rehabilitace), a to pro pacienty docházející ambulantně. Na základě těchto scénářů byly vytvořeny modely dopadu do rozpočtu pro všechny případy a výsledky jsou zaneseny do následující tabulky 9.6.

**Tabulka 9.6. – Výsledky jednocestné analýzy citlivosti pro BIA**

	2019	2020	2021	2022	2023
Náklady na léčbu na RHB oddělení při nárůstu účinnosti – zkrácení o 3 dny (Kč)	403 536 073	411 287 844	419 170 453	426 864 116	434 715 272
Náklady na léčbu na RHB oddělení při nulové účinnosti (Kč)	404 264 874	412 402 930	420 686 935	429 184 280	437 870 748
Náklady při využití 1 % pacientů na RHB oddělení (Kč)	403 779 006	411 862 403	420 089 778	428 481 700	437 058 739
Náklady při využití 10 % pacientů na RHB oddělení (Kč)	400 199 136	408 210 866	416 365 298	424 682 819	433 183 814
Náklady na ambulantní léčbu při 2 ušetřených rehabilitacích (Kč)	206 742 275	210 727 121	214 779 536	218 749 649	222 801 579
Náklady na ambulantní léčbu při nulové účinnosti (Kč)	207 156 363	211 360 689	215 641 167	220 067 915	224 594 450

## 9.5 Výpočet návratnosti investice do vývoje a výroby

### 9.5.1 Náklady na vývoj produktu

Součet hodin vynaložených na vývoj zařízení je uveden v příloze č. 3. Jedná se o celkový čas 396 hodin, což při hodinové sazbě firmy 731 Kč činí celkem 289 491 Kč.

Další náklady spojené s vývojem:

- Verze alfa – náklady na výrobu prvních dvou kusů funkčních testovacích vzorků budou 103 500 Kč.
- Verze beta – náklady na výrobu prvních deseti kusů funkčních vzorků budou 230 000 Kč.

Celkem tedy náklady na vývoj činí 622 991 Kč.

### 9.5.2 Náklady na výrobu

Zde budou hole rozděleny do dvou variant podle typu komunikace. První typ umožňuje buď ukládání dat na SD kartu nebo on-line přenos přes Wi-Fi rozhraní. Neumožňuje však tyto typy kombinovat. Jeho náklady jsou podstatně nižší, než u druhého typu a předpokládá se větší odběr ze strany zdravotnických zařízení. Cena hole se bude skládat ze tří částí:

- Hůl, berle – cena cca 100 Kč
- Snímač = senzor a elektronika
  - Senzor – 500 Kč (zisk 100 Kč)
  - Elektronika s SD kartou nebo Wi-Fi – 1 000 Kč (zisk 200 Kč)
- Instalace na hůl
  - Senzor – 500 Kč (zisk 100 Kč)
  - Elektronika – 500 Kč (zisk 100 Kč)

Celkem tedy náklady činí 2 600 Kč na jednu hůl se ziskem 500 Kč. Za obě hole tedy 5 200 Kč se ziskem 1 000 Kč pro firmu.

Druhý typ umožňuje současné nahrávání na SD kartu i on-line přenos přes Wi-Fi. Jedná se o tenzometrickou růžici pro vnitřní instalaci na rozdíl od tenzometrické známky, lepené na plášť hole, jako u předchozího typu. Tato varianta je konstrukčně složitější, a tedy i dražší.

- Hůl, berle – cena cca 100 Kč
- Snímač = senzor a elektronika
  - Senzor – až 5 000 Kč (zisk 2000 Kč)
  - Elektronika s SD + Wi-Fi – 2 000 Kč (zisk 400 Kč)
- Instalace do hole
  - Senzor – 500 Kč (zisk 100 Kč)
  - Elektronika – 500 Kč (zisk 100 Kč)

Celkem náklady na druhý typ činí 8 100 Kč na jednu hůl se ziskem 2 600 Kč, tedy 16 200 Kč za pár holí se ziskem 5 100 Kč pro firmu.

### 9.5.3 Návratnost investice

Jelikož se předpokládá, že si hole nakoupí zdravotnická zařízení, která je budou dále pronajímat svým pacientům, je zde otázka návratnosti investice jak pro firmu, která hole vyrábí, tak pro zdravotnická zařízení. Náklady na výrobu a předpokládané zisky poskytla vývojářská firma.

#### Návratnost investice pro vývojářskou firmu

Firma požaduje návratnost po prodeji maximálně 200 párů holí. Po rozpočtení nákladů na vývoj mezi 200 párů vychází vývojové náklady 3 115 Kč na jeden pár holí. Pro zdravotnická zařízení bude počítáno s levnější variantou holí, tedy buď záznam na SD kartu nebo on-line přenos.

Pro stanovení ceny produktu bude započítána částka 3 115 Kč za vývojové náklady a částka 5 200 Kč (z čehož jsou 4 200 Kč výrobní náklady a 1 000 Kč zisk pro firmu) Prodejní cena jednoho páru holí tedy vychází na 8 315 Kč. Je nutné počítat s náklady na

mzdy pracovníků výroby, proto není částka zisku ve výpočtu návratnosti uvažována. Pokud bychom zisk z každé prodané hole započítali, investice do vývoje a výroby by se při této prodejní ceně vrátila po 152 prodaných párech.

Firma dále plánuje další podpůrné služby, které je možné přikoupit, a ze kterých plynou další výnosy. Jedná se zejména o server pro nahrávání a sdílení dat (obdoba nemocničního IS), kde by byla data od všech pacientů. Tato měsíční placená služba by stála 500 Kč se ziskem 100 Kč pro firmu. Dále bude k dispozici software pro zpracování a analýzu dat, tedy nástroj, který ze získaných dat vytvoří statistiky. Tento software bude v rámci balíčku k předchozí službě stát 1 000 Kč měsíčně se ziskem 200 Kč pro firmu. K dispozici bude také uživatelský software pro mobilní telefony – aplikace pro pacienta, která bude sloužit k domácímu využití při rekonvalescenci. Tato aplikace bude ale dodávána zdarma k holím. Větší výnosy plynou také z prodeje dražší verze holí, která v této kalkulaci není uvažována.

Tyto služby zkrátí dobu návratnosti, ale vzhledem k nejasné poptávce po těchto službách není v tuto chvíli možné určit, o kolik se doba návratnosti zkrátí.

Po prodeji 200 párů holí a návratu investice do vývoje bude každý další prodaný pár holí generovat zisk 4 115 Kč, tedy provize pro firmu na každém páru bude cca 49,5 % z jeho prodejní ceny. Všechny částky jsou uvažovány bez DPH.

### **Návratnost investice pro zdravotnické zařízení**

V návratnosti investice pro zdravotnické zařízení je počítáno s modelovou hodnotou 40 Kč za pronájem holí na jeden den. Tato modelová hodnota byla zvolena v analýze dopadu na rozpočet (kap. 9.4) a předpokládá se proplácení této částky pojišťovnou.

Pokud tedy zdravotnické zařízení koupí jeden pár holí za nákupní cenu 8 315 Kč, vrátí se mu investice po zapůjčení holí na 208 dní, tedy cca 7 měsíců rekonvalescence. Za každý další den využití holí pro zařízení plyne zisk 40 Kč za jeden pár holí.

## 10 Diskuze

S technologickým rozvojem a zejména miniaturizací senzorů je v poslední době tlak na možnost měření a podporu správné rehabilitace po chirurgických zákrocích. Jednou z možností je využití tenzometrických odporových můstků ke stanovení zatížení holí sloužících jako kompenzační pomůcka. Takto navržený systém by následně mohl být využit v rámci asistivních technologií a tzv. tele-medicíny.

Při užívání pacienty v domácím prostředí by lékař mohl sledovat, zda využívají hole správným způsobem, se správným zatížením. Dále by bylo možné sledovat, zda pacient nezanedbává rehabilitaci, snaží se s holemi aspoň v malém měřítku chodit a operovanou končetinu (například po TEP) procvičovat.

Pro zjištění poptávky jsem využil dotazník, který jsem distribuoval pacientům pomocí pracovníků rehabilitačních oddělení. Dotazník jsem vytvořil co nejjednodušší, jelikož mě zajímal především zájem o novou metodu ze strany pacientů. Obsahoval pouze tři otázky, což mohlo zvýšit množství vyplněných dotazníků zaslaných zpět. Průměrnou dobu strávenou na rehabilitačním oddělení jsem konzultoval s fyzioterapeuty a nebylo tedy nutné ji do dotazníku zařadit. Přestože zájem o nové hole uvedlo 5 pacientů ze 41, tedy přes 12 % dotázaných, je nutné brát v úvahu malý vzorek respondentů. Na základě tohoto dotazníku a dalších předběžných úvah odhaduji, že bude nová metoda využívána řádově jednotkami procent pacientů po TEP a dalšími pacienty po jiných typech operací. Pro výpočet analýzy dopadu na rozpočet jsem v prvním roce zvolil skeptický odhad 1% využití pacienty po TEP, přičemž každý rok se tento odhad ve výpočtu zvyšuje.

Ke stanovení produktové strategie jsem na žádost vývojářské firmy provedl marketingový mix 4P, kde jsem specifikoval cílové zákazníky, cenu, možnosti distribuce a propagace produktu. Vzhledem k tomu, že je primárně zamýšleno poskytovat produkt zdravotnickým zařízením, které jej následně bude půjčovat svým pacientům, tato zdravotnická zařízení částečně nahradí funkci distributora. Jelikož si produkt koupí na vlastní náklady, jejichž návratnost závisí na počtu dní zapůjčení pacientům, bude zde zájem využití i ze strany zdravotnických zařízení.

V analýze vnějšího okolí jsem z důvodu obtížného přiřazení vah a možnému zkreslení výsledků využil pouze neváženou SWOT analýzu. Tyto informace o vnitřních silných a slabých stránkách firmy, vnějších příležitostech a hrozbách, slouží k přehlednému zpracování situace při vstupu na trh. Jelikož jde o vývoj zcela nového produktu, největším rizikem pro firmu je návratnost investice a prvotní nezájem ze strany pacientů. Pokud se ale experimentálně potvrdí pozitivní vliv, je pro firmu velkou příležitostí absence jakékoliv konkurence.

Problémem, se který jsem se potýkal u analýzy dopadu na rozpočet, bylo určení cílové populace. V analýze je nutné množství potencionálních pacientů vyčíslit a znát také náklady na stávající léčbu. Původně jsem předpokládal využití především pacienty,

kteří hole užívají dlouhodobě. Přínos by spočíval v předcházení dopadů dlouhodobého užívání holí v podobě bolesti zad, ramen, případně deformit páteře, skoliózy apod. Zde by ale bylo obtížné určit i populaci těchto pacientů, protože statistiky dlouhodobého užívání holí neexistují, ale problematické by bylo i určení nákladů. Po prozkoumání dalších studií na toto téma a konzultacích s odborníky ortopedie, fyzioterapie a rehabilitace jsem dospěl k závěru, že primární využití bude právě u pacientů po operacích dolních končetin. Pro úplné definování populace a zjištění současných nákladů jsem použil pacienty po TEP kolene a kyčle. Tyto operace patří mezi nejčastější operace dolních končetin a pacientům po těchto operacích je vydáno cca 9 % z celkového počtu vydaných holí a berlí za rok [41, 42].

Při zjišťování průměrných nákladů vynaložených na jeden den pacienta na rehabilitačním oddělení jsem kromě pojišťoven kontaktoval také několik konkrétních rehabilitačních zařízení a ekonomická oddělení nemocnic. Průměrná částka se velmi lišila a pohybovala se od cca 1 000 Kč až do 9 646 Kč. V analýze dopadu na rozpočet je počítáno s průměrnými náklady zaslány pojišťovnou, které činí 1 835 Kč na den. Ušetřené náklady tedy budou také velmi rozdílné v závislosti na rehabilitačním zařízení, ve kterém budou hole používat.

Od odborníků z oboru ortopedie, fyzioterapie a rehabilitace jsem se pokusil zjistit, zda by bylo možné odhadnout míru zkrácení doby rekonvalescence při správném zatěžování dolních končetin (dva příklady odpovědí z e-mailové komunikace jsou uvedeny v příloze 5 a 6). V zasláných odpovědích se shodovali na tom, že správně nastavená zátěž a správný typ opory má velký vliv na hojení operované končetiny a zkrátí dobu rekonvalescence. Všichni se ale shodli na faktu, že nelze odhadnout o kolik se tato doba zkrátí, jelikož zatím nebylo provedeno experimentální měření a také z důvodu individuality každého pacienta. Je pravděpodobné, že na některé pacienty budou mít hole větší vliv a podstatně zkrátí dobu rekonvalescence, ale na některé pacienty nebudou působit vůbec. Roli zde bude hrát věk pacienta, váha, pohlaví i celkový zdravotní stav. Z toho důvodu v určení nákladů (kap. 9.4.5) modeluji ušetřené náklady při různé účinnosti, a uvažuji také variantu s nulovou účinností.

Dále v modelové analýze dopadu na rozpočet uvažuji 66% využití rehabilitačních oddělení a 34% využití domácího léčení s ambulantním docházením na rehabilitace. Tento poměr je také odlišný v různých zařízeních, a i odpovědi fyzioterapeutů se lišily. Větší zastoupení má ale nepochybně pobyt na rehabilitačním oddělení, a proto jsem na základě dostupných informací a konzultací s fyzioterapeuty do modelového výpočtu využil tento poměr.

Z analýzy dopadu na rozpočet plyne, že ušetřené náklady budou v prvním roce 492 675 Kč. Při dobré propagaci a využívání holí budou pravděpodobně ušetřené náklady ještě vyšší, jelikož se v analýze neuvažují pacienti s jinými zákroky na dolní končetině.



Po pěti letech už uvažuji 4% využití pacienty po TEP, kde by ušetřené náklady dosahovaly 2 133 128 Kč.

Náklady na tuto metodu se pojišťovně vrátí už při jednom ušetřeném dni na rehabilitačním oddělení, případně jedné ušetřené ambulantní rehabilitaci. Pokud naopak bude u některých pacientů účinnost nulová, činí náklady jen 40 Kč za den, což nepředstavuje velké riziko větší finanční ztráty.

Vývojářská firma požaduje, aby se náklady vynaložené na vývoj a výrobu holí vrátily maximálně po 200 prodaných párech. Na základě tohoto požadavku byla zvolena prodejní cena. Pokud nebudeme uvažovat náklady na práci, vrátí se firmě investice po 152 prodaných párech. Tyto počty a částky se budou v průběhu prodeje měnit v závislosti na vývoji poptávky. Firma bude nabízet také podstatně dražší model, umožňující kombinaci zaznamenávání dat, ze kterého plyne mnohem větší zisk. Nelze ale předpovídat zájem o tuto variantu za předpokladu, že ještě není experimentálně ověřena účinnost holí. Proto jsem prozatím tuto variantu neuvažoval.

Ve výpočtech uvažuji nákup holí zdravotnickým zařízením jako investici, která se bude vracet pomocí pronájmu pacientům proplácenému zdravotní pojišťovnou. Je zvolena modelová cena pronájmu 40 Kč za den, což je částka, která zajistí navrácení investice zdravotnickému zařízení za 208 dní (cca 7 měsíců) a zdravotní pojišťovně zajistí dostatečné ušetření nákladů, aby na tento produkt přispívala. Pokud by pojišťovna úhradu odmítala a pacient by si pronájem hradil sám, lze předpokládat pokles poptávky, a tedy více vynaložených nákladů pojišťovny na rekonvalescenci. Zájem ze strany zdravotnických zařízení se předpokládá také z důvodu zlepšení prestiže, urychlení léčby pacientů a z toho plynoucí možnost přijetí většího množství pacientů.

Z důvodu stárnutí populace bude v budoucnosti potřeba, aby se pacienti po operacích co nejrychleji vrátili do běžného života. Použití těchto holí je možností, jak pooperační rekonvalescenci urychlit a umožnit dřívější návrat do zaměstnání.

Dalším přínosem, který by tyto hole mohly mít, je omezení rizika pádů. Jelikož má v sobě hůl zabudovaný také gyro-akcelerometr, je možné sledovat úhel zápichu hole. V případě klesnutí úhlu pod určitou hranici by zařízení mohlo vyhodnotit riziko pádu a upozornit pacienta. Z toho by plynul přínos nejen pro pacienta, ale další ušetřené náklady pro zdravotní pojišťovnu. Pokud bychom brali dopad z pohledu celé společnosti, plynul by další přínos z ušetřeného času stráveného u lékařů a absenteismu v zaměstnání.

Ze zahraničních studií plyne, že i dlouhodobé užívání holí a berlí má negativní vliv na pacienta. Ve studii [54] bylo provedeno měření na 93 pacientech užívajících kompenzační pomůcky, z nichž 65 uvedlo v průběhu šesti měsíců bolest. Největší zastoupení měla bolest dolních končetin, zad a ramen, která pravděpodobně plyne z nesprávného používání holí. Využití těchto holí by tedy bylo možné i u těchto pacientů, kde by přínos byl především ve zlepšení kvality života bez bolesti, ale také z hlediska nákladů ušetřených za řešení těchto problémů.

Otázkou zůstává, do jaké míry budou schopni zejména starší lidé ovlivnit chůzi pomocí těchto holí. Vyhodnocování bude probíhat pomocí mobilní aplikace, která bude ukazovat a zaznamenávat velikost zatížení. Zejména u starších lidí lze ale očekávat problémy jak s používáním mobilního telefonu, tak se schopností ovlivnit zatěžování dolních končetin. U některých pacientů lze očekávat, že hole budou využívat především podle vlastního komfortu a pocitu bolesti než podle správnosti zatěžování. I z toho důvodu je uvažováno využití pouze v jednotkách procent pacientů.

Ve zdravotnictví je uvažována přímá nabídka holí rehabilitačním zařízením, které je dále budou pronajímat svým pacientům. To by velmi usnadnilo propagaci holí, jelikož by hole nabízeli pacientům pracovníci rehabilitačních oddělení. Pokud by byla poptávka i přesto nízká a hrozilo by riziko nenávratnosti investice, je možné se zaměřit na odvětví sportu. Vzhledem k tomu, že zařízení lze připevnit na jakýkoliv typ holí, mohlo by najít uplatnění na běžeckých hůlkách. Pokud bychom uvažovali prodej pro sportovní účely, byla by distribuce obtížnější. Nelze předpokládat, že by některý ze sportovních obchodů takové zařízení chtěl prodávat. Tento produkt pro specifický okruh uživatelů by se proto musel prodávat pomocí internetového obchodu. Předpokládá se využití především u profesionálních sportovců, kde jsou zkoumány detaily běžecké techniky, o níž můžou tyto hole informovat. Možností by tedy bylo také přímé oslovení.

S ohledem na fakt, že nebylo možné stanovit a využít blízký komparátor, bude v rámci nasazení nutná zpětná vazba z rehabilitačních zařízení a od pacientů spolu s aplikací experimentálního měření a malosériové výroby v počátku projektu.

# 11 Závěr

V rámci diplomové práce jsem provedl analýzu trhu a využití odporových tenzometrických můstků ve sportu a v medicíně.

Uvedl jsem náležitosti potřebné ke vstupu nového ZP sestávajícího z aplikace tenzometrických můstků pro potřeby měření zatížení holí na trh a zaměřil se na různé možnosti uváděného produktu. Dále jsem uvedl průběh vývoje, technické parametry a možnosti holí se senzory s ohledem na zjištění možných příležitostí a hrozeb.

Provedl jsem analýzu dopadu na rozpočet, která ukázala, že by nová metoda mohla ušetřit za první rok 492 675 Kč, a to pouze při 1% pokrytí trhu pacientů po TEP. Pokud by se v průběhu pěti let pokrytí zvýšilo na 4 %, bylo by ušetřeno 2 133 128 Kč z rozpočtu zdravotních pojišťoven.

Náklady na vývoj a výrobu se vývojářské firmě vrátí po 200 párech prodaných holí a poté bude generovat zisk 4 135 Kč za každý prodaný pár, tedy cca 49,5 % prodejní ceny holí.

Do budoucna by bylo možné využití také v traumatologii, kde musí být v mnoha případech zlomenin zátěž dózována a využití těchto holí by mělo velké opodstatnění. Další možností je využití v rámci sledování biomechanických a kinematických parametrů sportovců.

# Zdroje

- [1] VLK, Miloš, et al. *Experimentální mechanika*. Brno:[sn], 2003, [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: [http://www.umt-old.fme.vutbr.cz/\\_studium/\\_opory/Experimentalni\\_mechanika.pdf](http://www.umt-old.fme.vutbr.cz/_studium/_opory/Experimentalni_mechanika.pdf)
- [2] *Polovodičové tenzometry* [online]. Automatizace.hw.cz. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://automatizace.hw.cz/clanek/2006111601>
- [3] BILÍK O., KUBIŠ M., *Návody ke cvičení z teorie obrábění*. Ostrava: VŠB-TU-Ostrava, 1991, 131 s., ISBN 80-7078-121-1.
- [4] *Základy automatizace*. [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: [http://www.elearn.vsb.cz/archivcd/FS/Zaut/Skripta\\_text.pdf](http://www.elearn.vsb.cz/archivcd/FS/Zaut/Skripta_text.pdf)
- [5] UMEK, Anton, et al. *Suitability of Strain Gage Sensors for Integration into Smart Sport Equipment: A Golf Club Example*. *Sensors*, 2017, 17.4: 916 [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <http://www.mdpi.com/1424-8220/17/4/916/htm>
- [6] KOMI, Paavo V. Force measurements during cross-country skiing. *International journal of sport biomechanics*, 1987, 3.4: 370-381, [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://journals.humankinetics.com/doi/abs/10.1123/ijsb.3.4.370>
- [7] GASKILL, S. E.; SERFASS, R. C.; RUNDEL, K. W. Upper body power comparison between groups of cross-country skiers and runners. *International journal of sports medicine*, 1999, 20.05: 290-294 [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2007-971133>
- [8] HOFF, Jan; HELGERUD, Jan; WISLOEFF, ULRİK. Maximal strength training improves work economy in trained female cross-country skiers. *Medicine and science in sports and exercise*, 1999, 31.6: 870-877 [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <http://europepmc.org/abstract/med/10378915>
- [9] PELLEGRINI, B.; BORTOLAN, L.; SCHENA, F. Poling force analysis in diagonal stride at different grades in cross country skiers. *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 2011, 21.4: 589-597 [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1600-0838.2009.01071.x>
- [10] AINEGREN, Mats; CARLSSON, Peter; TINNSTEN, Mats. Rolling resistance for treadmill roller skiing. *Sports Engineering*, 2008, 11.1: 23 [online]. [cit. 2018-09-02]. Dostupné z: <http://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A31400&dswid=3899>
- [11] BORTOLAN, L.; PELLEGRINI, B.; SCHENA, Federico. Development and validation of a system for poling force measurement in cross-country skiing and Nordic walking. In: *ISBS-Conference Proceedings Archive*. 2009 [online]. [cit. 2018-09-02] Dostupné z: <https://ojs.ub.uni-konstanz.de/cpa/article/view/3221>

- [12] *Trekové hole – konstrukce a využití* [online]. Highland sport.cz [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <http://www.highland-sport.cz/blog/navody-a-servis/64-trekove-hole-konstrukce-a-vyuziti>
- [13] HODGE, W. A., et al. Contact pressures in the human hip joint measured in vivo. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1986, 83.9: 2879-2883 [online]. [cit. 2. 9. 2018] Dostupné z: <https://www.jstor.org/stable/pdf/1641302.pdf>
- [14] BERGMANN, G., et al. In vivo glenohumeral contact forces—measurements in the first patient 7 months postoperatively. *Journal of biomechanics* [online]. [cit. 2018-09-02]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021929006004167>
- [15] ZENS, Martin, et al. Novel approach to dynamic knee laxity measurement using capacitive strain gauges. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2015, 23.10: 2868-2875.
- [16] zakonyprolidi.cz. In: *Zákon č. 366/2017 Sb. kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ...* [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-366>
- [17] zakonyprolidi.cz. *Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. o správních ...* [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
- [18] zakonyprolidi.cz. *Nářízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [online]. [cit. 2018-05-21]. Dostupné z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-54#prilohy>
- [19] Český metrologický institut. *Postupy posuzování shody* [online]. [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: <https://www.cmi.cz/node/864>
- [20] Úřední věstník Evropské unie. „*Modrá příručka*“ k provádění pravidel EU pro výroby 2016 [online]. [cit. 4. 12. 2018]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>
- [21] GOODMAN, Clifford S. Introduction to health technology assessment. *The Lewin Group*. [online]. USA, 2004. [cit. 2019-05-05] Dostupné z: <http://aaz.hr/resources/pages/57/2.%20HTA101-%20Introduction%20to%20health%20technology%20assessment.pdf>
- [22] KIRCH, Wilhelm. *Encyclopedia of public health* [online]. B.m.: Springer, 2008 49 [cit. 2018-12-04]. ISBN 9781402056130. Dostupné z: [https://books.google.cz/books?hl=cs&lr=&id=eSPK7-CHw7oC&oi=fnd&pg=PR10&dq=Encyclopedia+of+public+health&ots=kBb25NDmOe&sig=yt3Ly1A3UOaFT-6qligVJKRLUeE&redir\\_esc=y#v=onepage&q=Encyclopedia%20of%20public%20health&f=false](https://books.google.cz/books?hl=cs&lr=&id=eSPK7-CHw7oC&oi=fnd&pg=PR10&dq=Encyclopedia+of+public+health&ots=kBb25NDmOe&sig=yt3Ly1A3UOaFT-6qligVJKRLUeE&redir_esc=y#v=onepage&q=Encyclopedia%20of%20public%20health&f=false)
- [23] IN HEALTH, Canadian Agency For Drugs a TECHNOLOGIES. *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies*. 2006. ISBN 1897257082.
- [24] SVĚTLÍK, Jaroslav. *Marketing Cesta k trhu*. Zlín: Ekka, 2005. 344s. ISBN 80-86898-2.

- [25] DĚDKOVÁ, Jaroslava. Analýza SWOT. *Katedra výrobních systémů* [online]. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: [http://www.kvs.tul.cz/download/educom/MZ05/VY\\_03\\_057.pdf](http://www.kvs.tul.cz/download/educom/MZ05/VY_03_057.pdf)
- [26] GRASSEOVÁ, Monika. Využití SWOT analýzy pro dlouhodobé plánování. *Obrana a strategie* [online]. 2006 [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <http://www.defenceandstrategy.eu/filemanager/files/file.php?file=6510..>
- [27] GRASSEOVÁ-MOTYČKOVÁ, Monika a Jiří RICHTER. SWOT Analysis in the Sector of Defense of Czech Republic – Current State and Recommendation for Application. *Vojenské rozhledy* [online]. 2016, 25(2), 36-52 [cit. 2019-04-21]. DOI: 10.3849/2336-2995.25.2016.02.036-052. ISSN 12103292. Dostupné z: <http://www.vojenskerozhledy.cz/en/kategorie/swot-analyza-v-rezortu-obrany-ceske-republiky-soucasny-stav-a-doporuceni-pro-aplikaci>
- [28] Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Postup pro hodnocení dopadu na rozpočet* [online]. [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: [http://www.sukl.cz/file/79997\\_1\\_1](http://www.sukl.cz/file/79997_1_1)
- [29] University information system MENDELU. *Kalkulace nákladů* [online]. [cit. 2018-12-04] Dostupné z: [https://is.mendelu.cz/eknihovna/opory/zobraz\\_cast.pl?cast=54548](https://is.mendelu.cz/eknihovna/opory/zobraz_cast.pl?cast=54548)
- [30] *Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH | HBM – měřicí technika* [online]. [cit. 05.05.2019]. Dostupné z: <https://www.hbm.cz/wp-content/uploads/S01265.pdf>
- [31] CARDINALE, Marco; VARLEY, Matthew C. Wearable training-monitoring technology: applications, challenges, and opportunities. *International journal of sports physiology and performance* [online]. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://journals.humankinetics.com/doi/abs/10.1123/ijsp.2016-0423>
- [32] MORGAN, Sergio Jiménez; MORA, José Arturo Molina. Effect of heart rate variability biofeedback on sport performance, a systematic review. *Applied psychophysiology and biofeedback*, 2017, 42.3: 235-245.
- [33] BACA, Arnold; KORNFEIND, Philipp. Rapid feedback systems for elite sports training. *IEEE Pervasive Computing*, 2006, 5.4: 70-76.
- [34] BIDEAU, Benoit, et al. Using virtual reality to analyze sports performance. *IEEE Computer Graphics and Applications*, 2010, 30.2: 14-21.
- [35] SALPAVAARA, Timo, et al. Wireless insole sensor system for plantar force measurements during sport events. In: *Proceedings of IMEKO XIX World Congress on Fundamental and Applied Metrology*. 2009. p. 2118-2123.
- [36] OHTONEN, Olli, et al. Validation of portable 2D force binding systems for cross-country skiing. *Sports Engineering*, 2013, 16.4: 281-296.
- [37] VÄHÄSÖYRINKI, Pekka, et al. Effect of skiing speed on ski and pole forces in cross-country skiing. *Medicine and science in sports and exercise*, 2008, 40.6: 1111-1116.
- [38] Obezita v ČR. *Obezita* [online]. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://www.obezita-info.cz/obezita-v-cr/>

- [39] Run Profiler, the first connected insole dedicated to running. *Digitsole, the leader in connected insoles* [online]. Digitsole [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://www.digitsole.com/connected-insoles-running-run-profiler/>
- [40] BRADLEY, Sara M.; HERNANDEZ, Cameron R. Geriatric assistive devices. *American family physician*, 2011, 84.4
- [41] TRÁVA, Jiří. Data ÚZIS [elektronická pošta]. Message to: [jakub.mejstrik@gmail.com](mailto:jakub.mejstrik@gmail.com). 17. dubna 2019 11:42 [cit. 2019-04-29]. Osobní komunikace.
- [42] Ročenky – VZP ČR. VZP ČR [online]. 2019 VZP ČR. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/rocenky>
- [43] VASARHELYI, Attila, et al. Partial weight bearing after surgery for fractures of the lower extremity—is it achievable? *Gait & posture*, 2006, 23.1: 99-105.
- [44] WALKER, Joan M. Pathomechanics and classification of cartilage lesions, facilitation of repair. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 1998, 28.4: 216-231.
- [45] MERRETT, Geoff V., et al. Augmenting forearm crutches with wireless sensors for lower limb rehabilitation. *Measurement Science and Technology* [online]. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/0957-0233/21/12/124008/meta>
- [46] ŠTASTNÁ, Olga. Informace TEP [elektronická pošta]. Message to: [jakub.mejstrik@gmail.com](mailto:jakub.mejstrik@gmail.com). 15. dubna 2019 13:29 [cit. 2019-05-05]. Osobní komunikace.
- [47] RYBKA, Vratislav; VAVŘÍK, Pavel. *Aloplastika kolenního kloubu*. Arcadia, 1993
- [48] NOVOTNÁ, Aneta. *Manuál pro klienty po totální endoprotéze kyčelního kloubu* [online]. 12. 12. 2014 [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://www.seniorzone.cz/a2j5j>
- [49] PAUCH, Z. *Léčebná rehabilitace po totálních endoprotézách velkých kloubů*. Rehabilitace a fyzikální lékařství. 2002, roč. 9, č. 1, s. 5-11. ISSN 1211-2658.
- [50] VAVŘÍK, Pavel. *Endoprotéza kolenního kloubu: průvodce obdobím operace, rehabilitací a dalším životem*. Vyd. 1. Praha: Triton, 2005, 82 s. Učební texty (Univerzita Karlova). ISBN 80-725-4549-3
- [51] Český statistický úřad | ČSÚ [online]. [cit. 2019-05-05]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/documents/10180/20538390/4025rra.pdf/9142790b-9517-463c-860b-8fc78897f30d?version=1.0>
- [52] ŠTROMBACHOVÁ, Veronika. *Sociálně ekonomické hodnocení totální endoprotézy kyčelního kloubu*. 2014. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
- [53] *Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami 2018*. I. Olomouc: EZ Centrum s.r.o., 2017. ISBN 978-80-905236-6-1.
- [54] JAIN, Nitin B., et al. Association of shoulder pain with the use of mobility devices in persons with chronic spinal cord injury. *PM&R*, 2010, 2.10: 896-900.

## Seznam obrázků

Obr. 2.1 – Nákres jednotlivých druhů tenzometrů.....	6
Obr. 3.1 – Popis umístění zařízení na golfové holi.....	8
Obr. 3.2 – Popis zařízení k testování síly přenášené hůlkami.....	9
Obr. 3.3 – Nákres umístění senzoru uvnitř hůlky.....	11
Obr. 4.1 – Ukázka využití senzoru na modelu kolenního kloubu.....	13
Obr. 5.1 – Postupový diagram posuzování shody .....	18
Obr. 7.1 – Upevnění tenzometrů na holi.....	25
Obr. 7.2 – Kufřík s elektronikou ke zpracování signálu testovacího zařízení.....	29
Obr. 8.1 – Graf růstu počtu vydaných holí v letech 2010-2017 .....	32
Obr. 8.2. – Graf počtu operací TEP kyčle v letech 2010-2017 .....	33
Obr. 9.1. – Dotazníkové šetření – Věk dotazovaných pacientů .....	35
Obr. 9.2 – Dotazníkové šetření – průzkum zájmu o nové hole.....	36
Obr. 9.3 – Dotazníkové šetření – Ochota investovat do nových holí.....	36
Obr. 9.4 – V levé části je graf věkového složení populace v roce 2010, v pravé části předpokládaný stav věkového složení v roce 2050.....	38



## Seznam tabulek

<b>Tabulka 6.1 - Nezbytné podklady pro analýzu dopadu na rozpočet.....</b>	<b>22</b>
<b>Tabulka 9.1. – SWOT analýza .....</b>	<b>40</b>
<b>Tabulka 9.2. – souhrn analýzy dopadu na rozpočet .....</b>	<b>42</b>
<b>Tabulka 9.3 – Náklady jednoho pacienta na rehabilitačním oddělení při různé účinnosti intervence .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabulka 9.4 – Náklady jednoho pacienta při ambulantních rehabilitacích při různé účinnosti intervence .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabulka 9.5 – Rozdíl nákladů před a po zavedení nové intervence .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabulka 9.6. – Výsledky jednocestné analýzy citlivosti pro BIA.....</b>	<b>46</b>

## **Seznam příloh**

<b>Příloha 1 – Průměrné náklady na jeden den na rehabilitačním oddělení pacienta po TEP.....</b>	<b>61</b>
<b>Příloha 2 – Seznam výkonů a cen při ambulantní rehabilitaci po TEP.....</b>	<b>62</b>
<b>Příloha 3 – Tabulka výkonů při vývoji zařízení.....</b>	<b>63</b>
<b>Příloha 4 – Rozvaha a Výkaz zisku a ztrát vývojářské firmy Prokyber s.r.o. ....</b>	<b>67</b>
<b>Příloha 5 – E-mailová komunikace odborníka ortopedie .....</b>	<b>68</b>
<b>Příloha 6 – E-mailová komunikace odborníka fyzioterapie .....</b>	<b>69</b>

## Příloha 1 – Průměrné náklady na jeden den na rehabilitačním oddělení pacienta po TEP



VOJENSKÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY  
Drahobejlova 1404/4, Praha 9, 190 03

Zapsaná v obchodním rejstříku, oddíl A, vložka 7564, vedeném Městským soudem v Praze

Jakub Mejstřík

*(faint text)*

*(faint text)*

Praha 29. 04. 2019

Č.j.:852351-2019

### **Odpověď na žádost o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „žádost“)**

K Vaší žádosti, doručené dne 24. 04. 2019 Vojenské zdravotní pojišťovně České republiky (dále jen „VoZP ČR“) datovou zprávou, ve které žádáte o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), Vám sdělujeme, že průměrné náklady na jeden den na rehabilitačním lůžku na jednoho pacienta po TEP činí přibližně 1 835 Kč.

S pozdravem

**Příloha 2 – Seznam výkonů a cen při ambulantní rehabilitaci po TEP (ceny k 2018)**

Název výkonu	Kód výkonu	Omezení frekvence	Omezení místem	Čas výkonu	Body	Body*	Cena po přepočtení
Komplexní kineziologické vyšetření	<b>21001</b>	1/1 den	bez omezení	45 min.	274	411	328,8 Kč
Kineziologické vyšetření	<b>21002</b>	1/1 den	bez omezení	30 min.	73	164	131,2 Kč
Kontrolní kineziologické vyšetření	<b>21003</b>	1/1 den; 4/1 čtvrtletí	bez omezení	20 min.	48	109	87,2 Kč
Fyzikální terapie II.	<b>21113</b>	2/1 den	AOD	15 min.	22	68	54,4 Kč
Lokální přístrojová kryoterapie	<b>21116</b>	1/1 den; 10/3 měsíce	S	20 min.	68	129	103,2 Kč
Fyzikální terapie IV.	<b>21117</b>	2/1 den	S	30 min.	197	288	230,4 Kč
LTV – instruktáž a zácvik pacienta a jeho rodinných příslušníků	<b>21215</b>	1/1 den	bez omezení	30 min.	73	164	131,2 Kč
LTV na neurofyziologickém podkladě	<b>21221</b>	2/1 den	S	45 min.	384	521	416,8 Kč
LTV individuální – kondiční a analytické metody	<b>21225</b>	2/1 den	S	15 min.	36	82	65,6 Kč
Vodoléčba II.	<b>21315</b>	20/1 čtvrtletí	S	15 min.	69	115	92
Vodoléčba III.	<b>21317</b>	1/1 den; 10/1 čtvrtletí	S	15 min.	145	191	152,8 Kč
Techniky měkkých tkání	<b>21413</b>	2/1 den	bez omezení	15 min.	36	82	65,6 Kč
Mobilizace páteře a periferních kloubů	<b>21415</b>	2/1 den	bez omezení	15 min.	128	174	139,2 Kč
Individuální LTV – nácvik lokomoce a mobility	<b>21717</b>	2/1 den; 20/1 čtvrtletí	bez omezení	15 min.	36	82	65,6 Kč

**Příloha 3 – Tabulka výkonů při vývoji zařízení**

<b>Datum</b>	<b>Aktivita</b>	<b>Úkol</b>	<b>Hodiny</b>
2019-03-03	Dokumentace	Test tenzometru	2
2019-02-27	Dokumentace	Snímač tlaku	0,2
2019-02-26	Dokumentace	Al tělo snímače	3
2018-12-05	Dokumentace	Výměna PAC-X	0,2
2018-04-20	Dokumentace	Nalepení tenzometrů	1,5
2018-12-26	Kontrola	Kalibrace tenzometru	2
2019-02-26	Management - projekt	Al tělo snímače	1
2019-01-23	Management - projekt	Kalibrace tenzometru	0,2
2019-01-23	Management - projekt	Obal na 2 hole	0,2
2018-12-13	Management - projekt	Úprava FW pro PAC-X	0,5
2018-12-03	Management - projekt	Návrh a vývoj	3
2018-11-30	Management - projekt	Sériová výroba a zavedení do provozu	3
2018-07-15	Management - projekt	Finanční rozvaha a konečná bilance	0,2
2018-05-11	Management - projekt	Kufr s elektronikou	0,1
2018-04-08	Management - projekt	Finanční rozvaha a konečná bilance	1
2018-04-06	Management - projekt	Test MEMS	1
2018-03-23	Nákupy, logistika	Nákup	1
2018-05-31	Návrh - hw	Kufr s elektronikou	15
2018-04-04	Návrh - hw	3x Tense_Amplifier_AD620	15
2018-03-22	Návrh - hw	3x Tense_Amplifier_AD620	1
2019-01-23	Návrh - sw	Software v Matlab	1
2019-01-21	Návrh - sw	Kontrola, kalibrace	2
2018-12-16	Návrh - sw	Úprava FW pro PAC-X	8

2018-12-11	Návrh - sw	Úprava FW pro PAC-X	6
2018-09-27	Návrh - sw	Software v Matlab	6
2018-07-26	Návrh - sw	Zvýšení frekvence měření	2
2018-07-24	Návrh - sw	Zvýšení frekvence měření	4
2018-06-22	Návrh - sw	Návrh a vývoj	4
2018-05-29	Návrh - sw	Komunikace s SCSSD	3
2018-05-11	Návrh - sw	Data pro SW a kalibrace	0,5
2018-05-11	Návrh - sw	Data pro SW a kalibrace	1
2018-05-11	Návrh - sw	Test MEMS	1
2018-05-07	Návrh - sw	Test MEMS	5
2018-05-05	Návrh - sw	Test MEMS	1
2018-05-03	Návrh - sw	Test MEMS	2
2018-05-03	Návrh - sw	Test MEMS	2
2018-05-02	Návrh - sw	Test MEMS	1
2018-04-30	Návrh - sw	Test MEMS	1,5
2018-04-30	Návrh - sw	Test MEMS	6
2018-04-27	Návrh - sw	Test MEMS	4
2018-04-26	Návrh - sw	Test MEMS	1
2018-04-20	Návrh - sw	Test MEMS	3
2018-04-17	Návrh - sw	Test MEMS	1
2018-04-11	Návrh - sw	Test MEMS	4
2018-04-06	Návrh - sw	Test MEMS	10
2019-02-21	Návrh - technologie	Reinženýring	4
2018-06-22	Návrh - technologie	Kinematics and Motion Dynamics Sensor	12

2018-05-18	Návrh - technologie	Návrh a vývoj	5
2018-03-05	Návrh - technologie	Předběžná analýza	4
2018-03-04	Návrh - technologie	Studie proveditelnosti	4
2019-01-23	Průzkum trhu	Obal na 2 hole	1,5
2018-03-13	Průzkum trhu	Nákup	0,5
2019-01-25	Servis	Oprava upevnění	11,42
2019-01-24	Servis	Předání CASRI	4
2018-12-05	Údržba, úklid	Výměna PAC-X	0,2
2018-06-30	Výroba - cnc	3x krabička zesilovače a gyra	8
2018-06-28	Výroba - cnc	3x krabička zesilovače a gyra	8
2018-06-08	Výroba - cnc	3x krabička zesilovače a gyra	2
2019-01-23	Výroba - manuální	Kalibrace tenzometru	7
2019-01-22	Výroba - manuální	Kontrola, kalibrace	8
2018-12-13	Výroba - manuální	Výměna PAC-X	1
2018-07-18	Výroba - manuální	Nalepení tenzometrů	4
2018-07-17	Výroba - manuální	3x Tense_Amplifier_AD620	1,5
2018-07-04	Výroba - manuální	3x Tense_Amplifier_AD620	6
2018-07-04	Výroba - manuální	Kufr s elektronikou	1
2018-07-02	Výroba - manuální	Nalepení tenzometrů	16
2018-05-11	Výroba - manuální	Nalepení tenzometrů	2
2018-04-19	Výroba - manuální	Kufr s elektronikou	4
2019-03-01	Vývoj - hw	Test tenzometru	5
2019-01-06	Vývoj - hw	Kalibrace tenzometru	2
2018-05-20	Vývoj - hw	Kufr s elektronikou	0,1

2018-05-13	Vývoj - hw	Data pro SW a kalibrace	0,7
2018-05-11	Vývoj - hw	Kufr s elektronikou	4
2018-04-13	Vývoj - hw	3x Tense_Amplifier_AD620	25
2018-03-21	Vývoj - hw	3x Tense_Amplifier_AD620	7
2018-03-18	Vývoj - hw	3x Tense_Amplifier_AD620	12
2019-01-02	Vývoj - sw	Kalibrace tenzometru	7
2018-12-28	Vývoj - sw	Software v Matlab	8
2018-12-27	Vývoj - sw	Software v Matlab	8
2018-12-18	Vývoj - sw	Software v Matlab	6
2018-09-24	Vývoj - sw	Software v Matlab	10
2018-08-08	Vývoj - sw	Software v Matlab	32
2018-07-24	Vývoj - sw	Zvýšení frekvence měření	8
2018-07-18	Vývoj - sw	Zvýšení frekvence měření	4
2018-05-28	Vývoj - technologie	Data pro SW a kalibrace	4
2018-04-17	Vývoj - technologie	Nalepení tenzometrů	2
2018-04-16	Vývoj - technologie	Nalepení tenzometrů	5



**Příloha 4 – Rozvaha a Výkaz zisku a ztrát vývojářské firmy Prokyber s.r.o.**

Název společnosti	prokyber
IČ	24219665
Požadovaná dotace	

ROZVAHA	2017	2018
<b>Aktiva</b>	<b>749</b>	<b>1 543</b>
Dlouhodobý majetek	167	309
Oběžná aktiva	582	755
Zásoby	299	373
Dlouhodobé pohledávky	0	0
Krátkodobé pohledávky	23	46
Krátkodobý finanční majetek	0	0
Peněžní prostředky	260	336
<b>Pasiva</b>	<b>749</b>	<b>1 543</b>
<b>Vlastní kapitál</b>	<b>-251</b>	<b>1 385</b>
Dlouhodobé závazky	0	0
Krátkodobé závazky	1 000	131
Pohledávky po splatnosti (doplň. údaje) (delší jak 180 dnů)	0	0

VZZ	2017	2018
Tržby z prodeje výrobků a služeb	82	478
Tržby za prodej zboží	65	927
Suma tržeb	147	1 405
Výkonová spotřeba	204	584
Změna stavu zásob vlastní činnosti (+/-)	-28	0
Aktivace (-)	0	0
Přidaná hodnota	-29	821
Osobní náklady	46	526
Ostatní provozní výnosy	0	0
<b>Nákladové úroky a podobné náklady</b>	<b>3</b>	<b>41</b>
Výsledek hospodaření před zdaněním (EBT)	-78	254
<b>Výsledek hospodaření za účetní období (EAT)</b>	<b>-78</b>	<b>254</b>

## Příloha 5 – E-mailová komunikace odborníka ortopedie

### Informace TEP - prosba

Inbox x



[Redacted]

Fri, 12 Apr, 09:26



to me ▾

Dobrý den,

Na vaši otázku nelze jednoznačně odpovědět.

Správně nastavená zátěž a správný typ opory má bezpochyby velký vliv na zahojení operované končetiny. O kolik se zkrátí doba zahojení když pacient správně zatíží operovanou končetinu není nikde uvedena. Nelze říct, že doba rekonvalescence se zkrátí o týden nebo o dva nebo o tři. Nebyla na to provedena studie, ale správné zatížení a výběr opory rozhodně zkrátí dobu zahojení, záleží také na zdravotním stavu, věku a pohlaví pacienta.


V případě zájmu o osobní schůzku nebo dalšího mne neváhejte kontaktovat.

S pozdravem

[Redacted signature block]

## Příloha 6 – E-mailová komunikace odborníka fyzioterapie

Informace TEP Inbox x 🖨️ 🗑️

 [Redacted] 16 Apr 2019, 12:33 ☆ ↩️ ⋮

to me ▾

Dobrý den pane Mejšťíku,  
pokusím se tedy reagovat na Vaši prosbu.

Jako fyzioterapeut nemohu zhodnotit, zda by mohl lékař zkrátit dobu odlehčování po operaci na velkých kloubech, konkrétně po operaci TEP. Míra zatěžování se v této problematice může lišit dle pracoviště, standardně lze říci, že pacienti s cementovanou náhradou mohou mírnou zátěž provádět, říká se 10-15% váhy pacienta, případně třetina váhy pacienta. V případě necementované náhrady je nutné plné odlehčování po dobu 6ti týdnů pro kvalitní vhojení náhrady s kostí.

V případě používání speciálních berlí, které kontrolují míru zatížení, nemohu jednoznačně říci jejich pozitivní vliv na zkrácení doby léčby po operaci TEP, ale mohu předpokládat jejich pozitivní vliv na správný pohybový stereotyp, kvalitní reparaci měkkých struktur jako svaly, podkoží, vazy a pod., které zajistí kvalitní podporu a stabilitu v operovaném kloubu i celkové držení těla v pohybu. To by mohlo vést například k možnosti odkládat berle již na kratší chůzi (po bytě) o něco dříve než standardní doba. Také to může usnadnit přechod do plného zatěžování bez berlí, což činí většinu pacientům problém.

V neposlední řadě musím také zmínit stav kondice, věku a celkového zdravotního stavu pacienta, které ovlivní délku léčby.

Co se týká doby pobytu pacienta na rehabilitaci, opět se může program lišit dle pracoviště. V dnešní době bývá zvyklostí, že pacient je hospitalizován na operačním oddělení cca do týdne, poté navazuje na 2-3 týdenní pobyt na lůžkách rehabilitačních oddělení a pak odchází domů. Někdy pak může docházet na ambulantní rehabilitaci, většinou po 6-8 týdnech po operaci. A to je již bez berlí.

Tak asi takto k Vašemu požadavku, v případě že byste chtěl znát další podrobnosti, můžete mě kontaktovat.

Také pokud použijete náš názor k citaci, prosím, kontaktujte mě ke zhodnocení citace.

s pozdravem

