



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Nákladová efektivita léčby pacientů s akutním infarktem myokardu
komplikovaného fibrilací komor během perkutánní koronární
intervence**

**Cost-effectiveness of treatment of patients with acute myocardial infarction
complicated by ventricular fibrillation during primary percutaneous
coronary intervention**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Mariia Gorelova

Konzultant: Ing. Gleb Donin, PhD.

Bc. Hana Afxentiou

Kladno 2021



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Afxentiou** Jméno: **Hana** Osobní číslo: **492599**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Nákladová efektivita léčby pacientů s akutním infarktem myokardu komplikovaného fibrilací komor během primární perkutánní koronární intervence

Název diplomové práce anglicky:

Cost-effectiveness of treatment of patients with acute myocardial infarction complicated by ventricular fibrillation during primary percutaneous coronary intervention

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je provést analýzu nákladové efektivity u dvou vhodně zvolených způsobů léčby fibrilace komor, která nastala během výkonu primární koronární intervence u pacientů s akutním infarktem myokardu. Popište teoretická východiska léčby fibrilace komor jako komplikace při perkutánní koronární intervenci po akutním infarktu myokardu. Proveďte analýzu používaných léčebných postupů a vyberte vhodné komparátory pro analýzu nákladové efektivity. Vyberte a aplikujte vhodnou metodu pro výpočet nákladové efektivity. Výpočty nákladů proveďte z perspektivy plátce a poskytovatele zdravotní péče.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Ades, Philip A.; Pashkow, Fredric J.; Nestor, James R., Cost-Effectiveness of Cardiac Rehabilitation After Myocardial Infarction, Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation, ročník 17, číslo 4, 1997, 222-231 s.
- [2] EDEJER, Tessa Tan-Torres, WHO guide to cost-effectiveness analysis, Making choices in health, ročník Geneva: World Health Organization, číslo ISBN 92-415-4601-8, 2003

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Mariia Gorelova

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Gleb Donin, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **25.09.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2022**

Doc. Ing.
Martin
Rožánek, Ph.D.

Digitálně podepsal
Doc. Ing. Martin
Rožánek, Ph.D.
Datum: 2021.03.03
22:25:03 +01'00'

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) katedry

prof. MUDr.
Jozef Rosina,
Ph.D., MBA

Digitálně podepsal prof.
MUDr. Jozef Rosina, Ph.D.,
MBA
Datum: 2021.03.04
13:18:54 +01'00'

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
podpis děkana(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Nákladová efektivita léčby pacientů s akutním infarktem myokardu komplikovaného fibrilací komor během primární perkutánní koronární intervence“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně 12.5.2021

.....

Bc. Hana Afxentiou

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucí mé diplomové práce paní Ing. Mariie Gorelove za ochotu a čas věnovaný při konzultacích. Také bych ráda vyjádřila poděkování panu doktoru Glebu Doninovi, který mi předal své zkušenosti a poskytl konzultace. Mé poděkování patří v neposlední řadě i zaměstnancům Kardiocentra KNL, kteří mi byli nápomocní při sběru dat.

ABSTRAKT

Název: Nákladová efektivita pacientů s akutním infarktem myokardu komplikovaného fibrilací komor během perkutánní koronární intervence

Diplomová práce srovnává analýzu nákladové efektivity farmakologického postupu s KPR a připojení pacienta na přístroj ECMO u pacientů s akutním infarktem myokardu u nichž během perkutánní koronární intervence nastala fibrilace komor, a to v Kardiovaskulárním centru KNL. Metodou výpočtu se stala analýza nákladové efektivity s výsledným parametrem ICER. Výpočty nákladové efektivity jsou provedeny z perspektivy plátce i z perspektivy poskytovatele péče. Výsledný ICER z perspektivy plátce je roven 1 346 791 Kč/Life Saved. Výsledný ICER z perspektivy poskytovatele péče je ICER roven 1 671 662 Kč/Life Saved. Další využitou metodou je jednocestná analýza senzitivity, dále pak i pravděpodobností citlivostní analýza. Součástí analýzy je sestavení tzv. cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), která rozhoduje, jaké procento iterací je v určeném pásmu hodnoty hranice platit. Jako hranice je využita The Value of a Statistical Life (VSL). Nákladově efektivní se jeví hodnocená intervence ECMO.

Klíčová slova

Fibrilace komor, ECMO, KPR, nákladová efektivita, akutní infarkt myokardu

ABSTRACT

The title of the Thesis: Cost-effectiveness of treatment of patients with acute myocardial infarction complicated by ventricular fibrillation during primary percutaneous coronary intervention

The diploma thesis compares the cost-effectiveness analysis of the pharmacological procedure with CPR and connecting to the ECMO device patients with the acute myocardial infarction complicated by ventricular fibrillation during primary percutaneous coronary intervention at the KNL Cardiovascular Center. For the calculation method was used cost-effectiveness analysis CEA with the resulting parameter ICER. Cost-effectiveness analysis calculations are performed from the payer's view as well as from the healthcare provider's perspective. The resulting ICER from the payer's perspective equals to 1,346,791 CZK / Life Saved. The resulting ICER from the perspective of the care provider is ICER equals to 1,671,662 CZK/ Life Saved. Other methods used are the one-way sensitivity analysis, as well as the probability sensitivity analysis. Part of the analysis is the construction of the so-called cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), which decides what percentage of iterations is in the specified range of limit to pay. The Value of a Statistical Life (VSL) is used as the limit. It appears that the Intervention in which the patients are connected to ECMO could be more cost effective.

Key words

Ventricular fibrillation, ECMO, CPR, cost-effectiveness analysis, acute myocardial infarction

Obsah

| | |
|---|-----------|
| Seznam symbolů a zkratek..... | 9 |
| 1 Úvod..... | 11 |
| 2 Přehled současného stavu | 12 |
| 2.1 Akutní infarkt myokardu..... | 12 |
| 2.2 Perkutánní koronární intervence | 14 |
| 2.3 Fibrilace komor | 17 |
| 2.3.1 KPR (LUCAS)..... | 19 |
| 2.3.2 ECMO..... | 21 |
| 2.3.3 Akutní radiofrekvenční ablace..... | 21 |
| 2.3.4 Klinický efekt léčby..... | 22 |
| 2.4 Kardiorehabilitace | 23 |
| 2.5 Nákladová efektivita | 23 |
| 2.5.1 Náklady na léčbu s využitím KPR (LUCAS)..... | 25 |
| 2.5.2 Náklady na léčbu s využitím přístroje ECMO..... | 26 |
| 2.5.3 Náklady na léčbu s využitím akutní radiofrekvenční ablace | 28 |
| 2.6 Dílčí závěr kapitoly | 28 |
| 3 Cíle diplomové práce..... | 31 |
| 4 Metody..... | 32 |
| 4.1 Design studie..... | 32 |
| 4.2 Statistické metody | 39 |
| 4.3 Dílčí závěr kapitoly | 40 |
| 5 Výsledky | 41 |
| 5.1 Klinická data v praxi | 41 |
| 5.1.1 Závislost Killipova skóre na léčebné intervenci..... | 45 |
| 5.2 Nákladová data v praxi..... | 45 |
| 5.3 Analýza nákladové efektivity..... | 50 |
| 5.4 Validace dat..... | 54 |
| 5.4.1 Jednocestná analýza senzitivity – deterministická metoda..... | 54 |
| 5.4.2 Probabilistická analýza senzitivity – stochastická metoda | 56 |
| 6 Diskuse..... | 59 |
| 7 Závěr..... | 70 |
| Seznam použité literatury | 71 |
| Seznam obrázků a tabulek..... | 81 |
| Příloha A: Klinický efekt | 83 |

| | |
|---|-----------|
| Příloha B (a): Studie nákladové efektivity | 84 |
| Příloha B (b): Studie nákladové efektivity | 85 |
| Příloha C: Analýza sběru klinických dat..... | 86 |
| Příloha D: Souhlas s prováděním výzkumu | 87 |

Seznam symbolů a zkratek

| Zkratka | Význam |
|---------|--|
| AIM | Akutní infarkt myokardu |
| AMICS | Acute myocardial infarction cardiogenic shock |
| CEA | Cost effectiveness analysis |
| CEAC | Cost effectiveness acceptability curve |
| CPC | Cerebral performance category |
| CUA | Cost utility analysis |
| ČFES | Česká farmakoekonomická společnost |
| ČSÚ | Český statistický úřad |
| ČR | Česká republika |
| DRG | Diagnosis related group |
| ECMO | Extrakorporální membránová oxygenace |
| EKG | Elektrokardiogram |
| FiK | Fibrilace komor |
| GRACE | Global registry of Acute Coronary Events score |
| HDP | Hrubý domácí produkt |
| HTA | Health technology assessment |
| ICER | Incremental cost - effectiveness ratio |
| ICHS | Ischemická choroba srdeční |
| i.v. | intravenous |
| JIP | Jednotka intenzivní péče |
| KC | Kardiiovaskulární centrum |
| KKC | Komplexní kardiiovaskulární centrum |
| KPR | Kardiopulmonální resuscitace |
| KNL | Krajská nemocnice Liberec |
| MKN | Mezinárodní klasifikace nemocí |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví |
| PCI | Perkutánní koronární intervence |
| pVAD | Percutaneous ventricular assist devices |
| QALY | Quality-adjusted life-year |
| STEMI | ST elevation myocardial infarction |

| Zkratka | Význam |
|----------------|----------------------------------|
| VSL | The Value of a Statistical life |
| WHO | World Health Organization |
| WTP | Willigness to pay |
| ZP | Zdravotní pojišťovna |
| ZULP | Zvlášť účtované léčivé přípravky |
| ZUM | Zvlášť účtovaný léčivý materiál |

1 Úvod

Nemoci srdce a cév jsou na prvních místech v incidenci i příčinách úmrtí na celém světě, jak uvádí i Světová zdravotnická organizace. V České republice jsou onemocnění srdce a cév zodpovědná za většinu úmrtí. Ischemická choroba srdeční a nemoci spojené s arytmiemi se stávají v našich podmínkách čím dál častější. Léčba ischemické choroby srdeční (ICHS) se vyvíjela postupně s rozvojem technologií. Moderní farmakoterapie umožnila snížit incidenci a mortalitu ICHS. Technologický rozvoj se projevil z velké části v rámci intervenční kardiologie na zavedení primární koronární intervence a v arytmiologii, ve využití stimulátorů, defibrilátorů a využívání mechanické srdeční podpory a implantovaných čerpadel srdce. Perkutánní koronární intervence (PCI) je zákrok, který z velké části nahradil dříve používanou fibrinolýzu v léčbě ICHS.

Nové technologie, intervence, přístroje a léky jsou v kardiologii vysoce nákladné. Finance jsou však omezené, a proto je důležité věnovat pozornost výběru léčby a intervencím, které budou mít pozitivní efekt pro pacienta a zároveň budou nákladově efektivní. Jak uvádí pan docent Ing. Vladimír Rogalewicz, Csc. v článku: Health technology assessment (HTA): zdroj podpůrných informací pro strategické rozhodování: „Žádná společnost na světě však není tak bohatá, aby mohla poskytovat veškerou možnou péči všem svým členům, k nějakému omezení, komu a co musí dojít.“ [1].

Cílem této diplomové práce je vyhodnotit analýzu nákladové efektivity u pacientů s akutním infarktem myokardu, u kterých během perkutánní koronární intervence nastala fibrilace komor. Jako srovnávané terapeutické postupy je použito připojení pacienta na přístroj ECMO a farmakologický postup s KPR.

Praktická část se zaměřuje na výpočet nákladové efektivity z perspektivy plátce a z perspektivy poskytovatele péče a na analýzu senzitivity. Data poskytnutá pro analýzu nákladové efektivity byla nasbírána v Krajské nemocnici Liberec na oddělení Kardiovaskulárního centra.

2 Přehled současného stavu

Cílem této kapitoly je zmapovat současné postupy léčby u pacientů s akutním infarktem myokardu, kteří byli určeni k PCI, který se zkomplikoval fibrilací komor.

2.1 Akutní infarkt myokardu

Kardiovaskulární choroby jsou jednou z nejčastějších příčin úmrtí. Ischemická choroba srdeční (ICHS) tvoří až 20 % úmrtí v Evropě [2]. Mezi ICHS se řadí akutní koronární syndromy a z nich nejzávažnější je akutní infarkt myokardu (AIM). Podstatou tohoto onemocnění je uzávěr věnčité tepny na srdci a tím zamezení průtoku do srdečního svalu [3]. Absolutní incidence AIM se v České republice pohybuje kolem 20 000 obyvatel ročně s tím, že v letech 2013-2017 má výskyt tohoto onemocnění mírně klesající charakter, jak uvádí soubor dat z Ústavu zdravotnických informací ČR a jak je uvedeno níže v tabulce 2.1 [4].

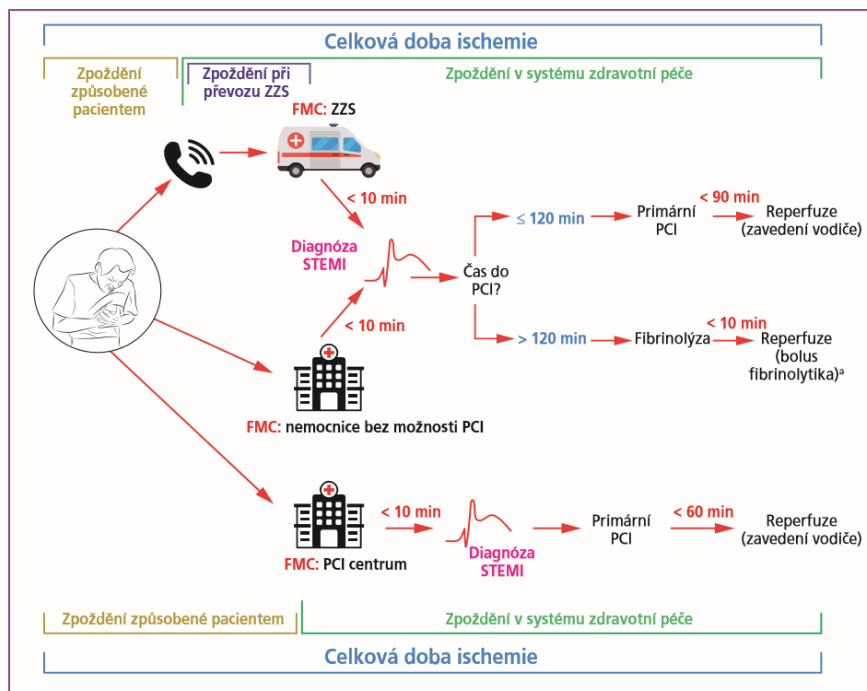
Tabulka 2.1: Incidence – akutní infarkt myokardu v České republice v letech 2013-2017 [4]

| Rok | Incidence akutního infarktu myokardu v ČR |
|------|---|
| 2013 | 21 891 |
| 2014 | 21 169 |
| 2015 | 20 091 |
| 2016 | 19 574 |
| 2017 | 19 234 |

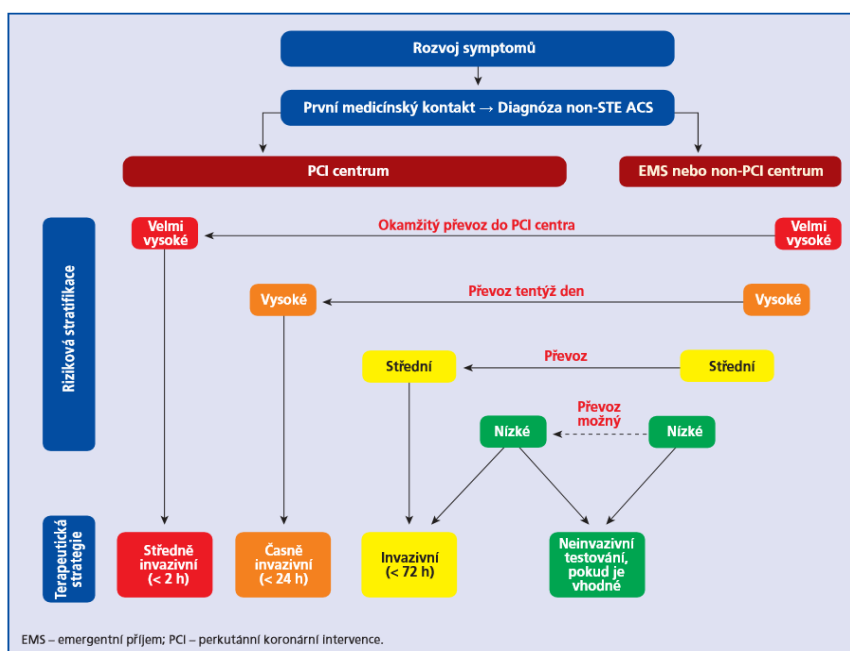
Primárním diagnostickým vyšetřením u ischemie myokardu je natočení EKG a hodnocení EKG křivky, kdy u AIM je nejdůležitějším hodnocení segmentu ST, který odpovídá době mezi elektrickou depolarizací a repolarizací komor srdce [5]. Akutní infarkt myokardu můžeme dle EKG křivky rozdělit tedy na dva typy:

- STE akutní koronární syndrom = AIM s elevacemi ST segmentu neboli STEMI, kdy je základním postupem léčby okamžitá perkutánní koronární intervence (PCI), která musí být provedena do 120 minut od vzniku potíží.
- Non-STE akutní koronární syndrom:
 - o AIM bez elevací ST neboli non – STEMI,
 - o Nestabilní angína pectoris [6].

U non-STEMI infarktu je doporučeno provést koronární intervenci do 24 hodin od prvních příznaků, což je v našich podmínkách vzhledem ke spádovým oblastem kardiocenter velice příznivé. Při nízkém riziku (dle GRACE skóre) mají prodloužen časový interval od začátku symptomů do vyšetření až na 72 hodin [7]. Doporučená léčba AIM [2] je vždy uvedena pro konkrétní případy v aktuálně vydaných Guideline. Algoritmus pro výběr reperfuční léčby u STEMI infarktu myokardu je znázorněn v následujícím diagramu 2.1. Algoritmus pro výběr léčebné strategie u non-STE akutního koronárního syndromu je znázorněn na obrázku 2.2.



Obrázek 2.1: Algoritmus pro výběr reperfuční léčby u STEMI infarktu myokardu [2].

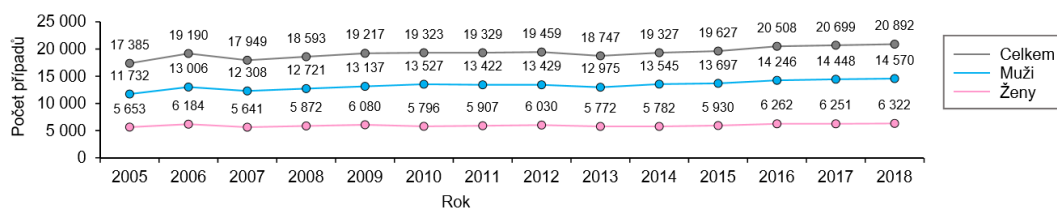


Obrázek 2.2: Algoritmus pro výběr léčebné strategie u non-STE infarktu myokardu [8].

2.2 Perkutánní koronární intervence

Perkutánní koronární intervence (PCI) neboli laicky řečeno angioplastika je léčebná metoda, při níž dochází ke zprůchodnění zavřené koronární tepny pomocí tzv. balonku a stentu, který cévu dilatuje. Tato metoda je nechirurgická a provádí se pouze v lokální anestezii, což představuje také menší zátěž pro pacienta. Při nemožnosti provedení PCI se ve většině případů přistupuje k chirurgickému řešení aortokoronárním bypassem [9]. V dřívějších dobách nebyla metoda PCI dostupná a v mnoha případech se řešilo z jakého důvodu je na srdci nekróza velkého rozsahu jak při komorové fibrilaci, tak při ruptuře srdce s tamponádou. Na tuto otázku dokázali odpovědět až lékaři, kteří prováděli první koronarografie a zjistili, že v prvních dnech u AIM je céva uzavřena zhruba z 90 %, kdežto v dalších dnech pouze z 54 %, při působení fibrinolýzy. Při fibrinolýze však dochází až k pozdnímu rozpuštění, proto se hledal postup, kterým by se tepna zprůchodnila co nejdříve. Touto metodou se stala právě PCI, která má oproti fibrinolýze až 95 % úspěšnost [10].

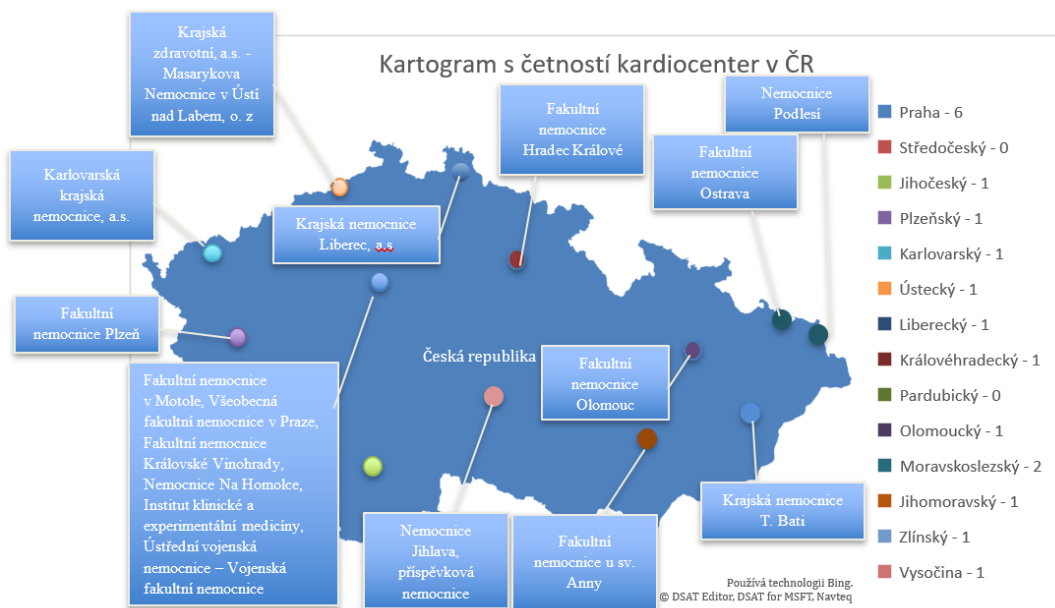
Národní registr kardiovaskulárních intervencí uvádí prostřednictvím Ústavu zdravotnických informací počet unikátních pacientů (tito pacienti podstoupili jednu nebo více koronárních intervencí), u nichž byla provedena PCI (obrázek 2.3). V roce 2018 byl absolutní (celkový) počet provedených koronárních intervencí v ČR 24 495 [11].



Obrázek 2.3: PCI - Počet unikátních pacientů ročně[11]

Léčba primární PCI je všeobecně upřednostňována před reperfuční léčbou. PCI má sice přednost před léčbou s podáním fibrinolýzy, ale pouze za předpokladu dodržení časových intervalů. PCI musí být provedeno ve specializovaném kardiocentru, které je v nepřetržitém provozu 24 hodin 7 dní v týdnu. V případě, že nelze v daném intervalu pacienta dopravit a provést PCI je podána fibrinolýza s následným transportem do kardiocentra [12]. V České republice jsou tři typy oddělení intervenční kardiologie, kde se nejen PCI běžně u pacientů provádí. Centra vysoce specializované komplexní kardiiovaskulární péče, jichž je dvanáct, centra vysoce specializované kardiiovaskulární péče v počtu šest a centra vysoce specializované komplexní kardiiovaskulární péče pro děti, které jsou v ČR dvě. Statut kardiocentra uděluje Ministerstvo zdravotnictví [13].

Na základě údajů z Věstníku MZ č.4/2016, kde je uveden seznam všech kardiocenter v ČR, které měly svůj statut kardiocentra platný do 31.12.2020 a jsou tudíž oprávněny vykonávat PCI, byl vypracován kartogram s četností kardiocenter v ČR (obrázek 2.4). V podmínkách České republiky jsou poměrně krátké dojezdové časy Zdravotnické záchranné služby [7].



Obrázek 2.4: Kartogram četností kardiocenter v ČR (Zdroj: Vlastní zpracování dle [13])

Komplikace koronární intervence nejsou časté, ale pokud nastanou, mohou mít fatální důsledky včetně smrti pacienta. Mohou být rozděleny na komplikace kardiální a systémové. Vzhledem k dané tematice jsou uvedeny komplikace kardiální, jelikož fibrilace komor je nejčastější maligní arytmií, která během výkonu může nastat. Výskyt kardiálních komplikací je uveden v tabulce 2.2. Ve většině případů zruší fibrilaci komor okamžitá defibrilace, v některých případech však může tato komplikace vést až k hemodynamické nestabilitě [7].

Tabulka 2.2: Kardiální komplikace PCI [7].

| Kardiální komplikace PCI | Výskyt |
|------------------------------------|--------------|
| Maligntní arytmie | 1 % |
| Hemodynamické komplikace | 0,30 % |
| Infarkt myokardu | 0,07 % |
| Úmrtí | 0,05 – 0,1 % |
| Iatrogenní disekce koronární tepny | 0,01 % |

2.3 Fibrilace komor

Fibrilace komor (FiK) se řadí mezi tzv. komorové tachyarytmie, které vznikají, jak už název napovídá, v myokardu komor. Do této skupiny tachyarytmií se mimo jiné řadí také komorové extrasystoly, monomorfní komorové tachykardie a polymorfní komorové tachykardie. FiK je nejzávažnější arytmii. Vždy se musí přistoupit k okamžité defibrilaci, jelikož při FiK dochází k zástavě oběhu, a tím pádem komory srdce nejsou schopny krev dále přečerpávat [14]. Primární fibrilace komor se nejčastěji vyskytuje u pacientů s akutním infarktem myokardu – tento stav je zhruba u 10 % s elevací ST. Jak již bylo řečeno tato arytmie je závažná a sekundární FiK může vést až ke smrti [15]. Léčba FiK spočívá v zahájení kardiopulmonální resuscitace a defibrilace. Čím později dojde k zahájení resuscitace a podání výboje, tím se snižuje čas na přežití. Literatura uvádí, že každá minuta zpoždění je zhruba 10 % menší šance na přežití. Výskyt FiK v průběhu časné fáze AIM je spojen s vyšší hospitalizační mortalitou [7].

I přesto, že obecně se snížil výskyt náhlé srdeční smrti u AIM, zůstává bohužel náhlá srdeční smrt u AIM v důsledku proběhlých arytmii závažným problémem [16], a to především díky zvýšené mortalitě, což také řešila studie [17], která byla provedena v oblasti Katalánska ve Španělsku. Poukazuje na problém vyšší mortality po proběhlé fibrilaci komor v akutní fázi infarktu myokardu. Tato studie sbírala data z jednoho z největších registrů pacientů se STEMI infarktem z registru „Codi IAM“. Z výsledků, které jsou uvedeny v tabulce 2.3 je zřejmé, že u pacientů, u nichž došlo k fibrilaci komor během PCI, byla vyšší mortalita během 24 hod, 30 dní i 1 roku.

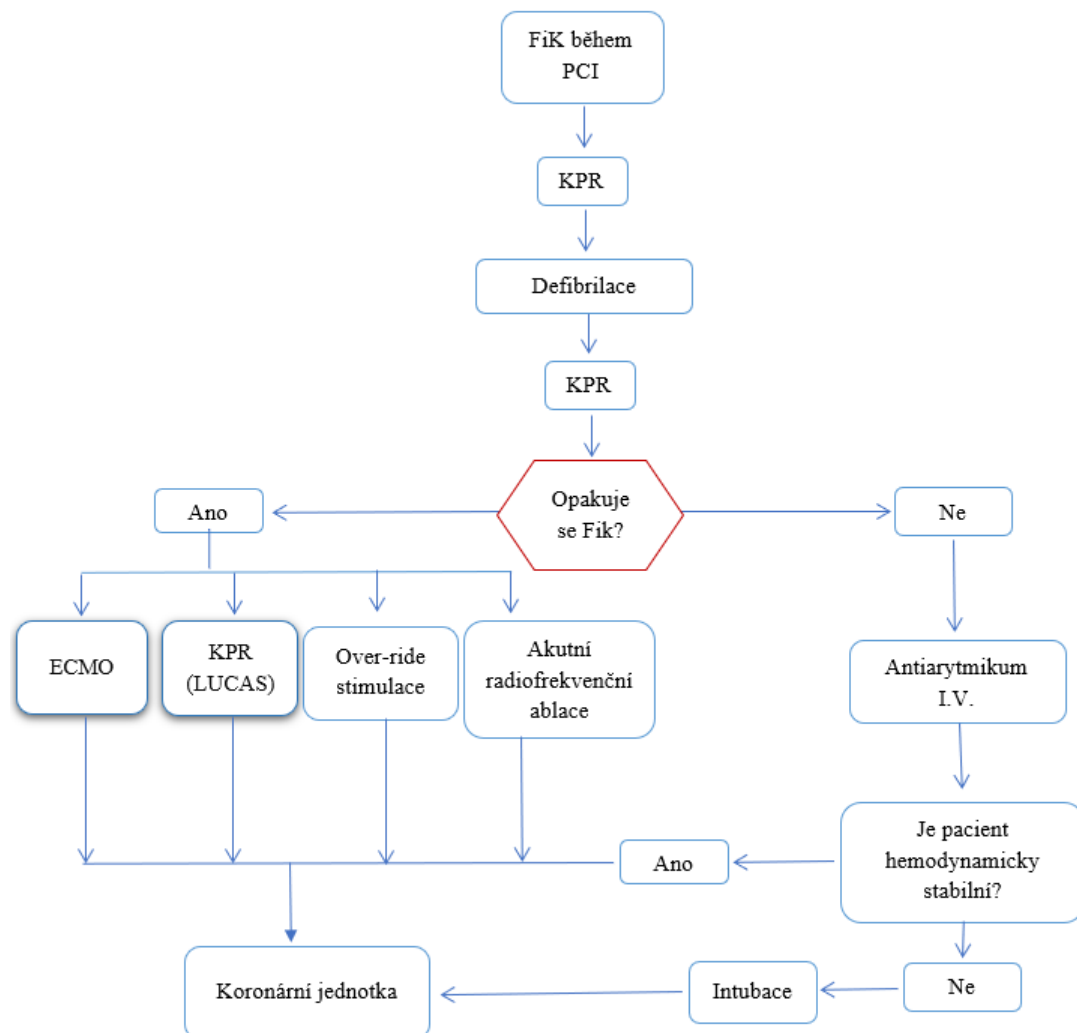
Tabulka 2.3: Mortalita u pacientů s fibrilací komor a bez fibrilace komor [17]

| Mortalita | Pacienti bez FiK | Pacienti s FiK |
|------------------|-------------------------|-----------------------|
| 24 hod | 1,10 % | 5,10 % |
| 30 dní | 4,70 % | 18,50 % |
| 1 rok | 7,90 % | 23,20 % |

To, že zvýšená mortalita u pacientů, u nichž dojde během PCI k fibrilaci komor, je problémem popsal, také Jabbari a kolektiv ve studii [18], která porovnávala mortalitu u pacientů, u kterých proběhla fibrilace komor před koronární intervencí nebo v jejím průběhu. Z výsledků je zřejmé, že žádný zásadní vliv na mortalitu načasování fibrilace

komor nemá, ovšem u pacientů bez fibrilace komor byla mortalita nižší. Naopak studie z Massachusettské Univerzity [19] poukazuje na to, že mortalita v souvislosti s komplikacemi související s komorovou tachykardií během akutního infarktu myokardu v letech 1986-2011 klesla. Důvodem je pravděpodobně vyšší kvalita a změny v akutním monitoringu onemocnění a léčebných postupech. I přesto je však tato problematika velice důležitá a je nezbytné vyvinout úsilí na vyhledávání ohrožených skupin pacientů.

Vzhledem k tomu, že tato práce je zaměřena na fibrilaci komor v průběhu PCI, byla provedena detailní analýza aktuálně dostupných Guideline [2, 12, 16] a zpracován zjednodušený algoritmus postupu léčby (obrázek 2.5) při výskytu FiK během koronární intervence.



Obrázek 2.5: Algoritmus u pacientů s fibrilací komor během PCI (Zdroj: Vlastní zpracování dle [2, 12, 16])

Obrázek 2.5 popisuje postup léčby FiK během akutní fáze infarktu myokardu, konkrétně v případě, kdy v průběhu koronární intervence nastane fibrilace komor. Při této komplikaci je zahájena okamžitá defibrilace a dále mohou nastat dvě situace:

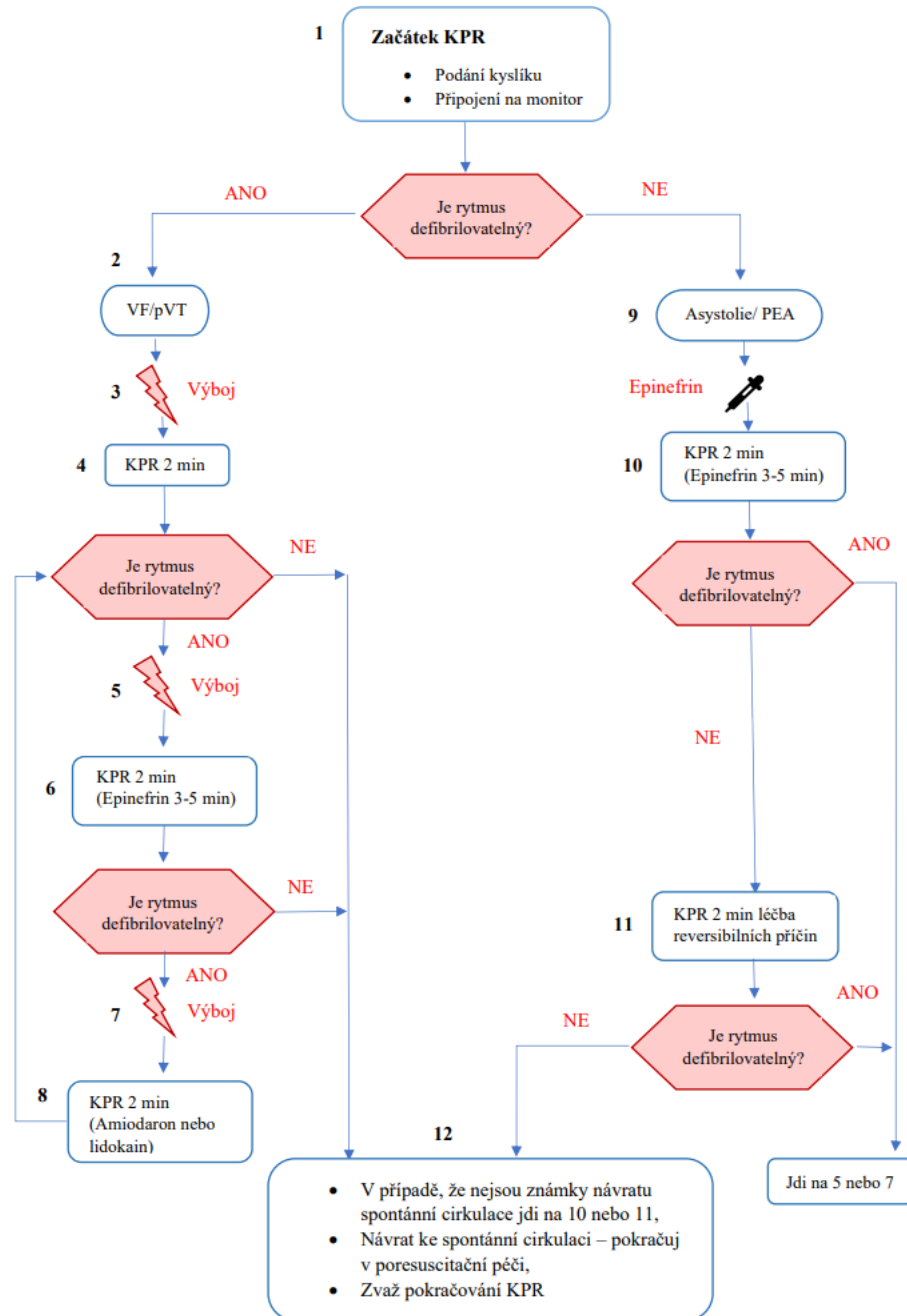
- A. V případě, že fibrilace se již neopakuje je podáno pacientovi antiarytmikum i.v. a pokračuje se v PCI. Pokud je pacient hemodynamicky stabilní, je přeložen na koronární jednotku. Jestliže není pacient hemodynamicky stabilní, musí být zaintubován, a teprve poté přeložen na intenzivní monitorované lůžko.
- B. Fibrilace komor se však může nekontrolovatelně opakovat a vyvolat tzv. “bouři”. V takovou chvíli je však stále nutné dokončit výkon koronární intervence, a proto lékař volí mezi jednou ze tří variant, jak FiK přerušit [12, 16]:
 - KPR (LUCAS),
 - ECMO,
 - Akutní radiofrekvenční ablace,
 - Over-ride stimulace.

2.3.1 KPR (LUCAS)

V březnu roku 2020 vydala American Heart Association nové guideline [20] pro kardiopulmonální resuscitaci. V těchto guideline je mimo jiné doporučení pro postup při zástavě u dospělých pacientů, který je znázorněn na obrázku 2.6. Algoritmus popisuje, že v případě, že dojde k zástavě, musí být co nejdříve zahájena kardiopulmonální resuscitace, pacientovi musí být podán kyslík a současně musí být připojen na monitor. Dle příslušného EKG se zjišťuje, zda je rytmus defibrilovatelný či nikoli. Fibrilace komor je rytmus, který defibrilovatelný je, tudíž se přistupuje k okamžitému podání výboje, defibrilaci. Poté pokračuje masáž srdce a opětovná kontrola rytmu. Jestliže stále přetrvává fibrilace komor dochází k dalšímu podání výboje a pokračování KPR. V tuto chvíli se každých 3-5 minut podává léčivo epinefrin. Dojde k další kontrole rytmu, pokud monitor stále ukazuje křivku fibrilace komor, musí být pacient znovu defibrilován, a jelikož už uběhlo 5 minut, podává se léčivo amiodaron. Celý proces se neustále opakuje, dokud není u pacienta znám návrat vědomí a na monitoru viditelný sinusový rytmus [20].

Trochu jiná situace nastává na katetrizačním sále během perkutánní koronární intervence, kdy v případě, že dojde k zástavě a rytmus u pacienta je defibrilovatelný, například právě fibrilace komor, měl by pacient nejprve být třikrát po sobě defibrilován.

Jestliže je zahájena srdeční masáž během PCI, je zároveň doporučeno využití mechanické hrudní komprese (LUCAS). Tento postup je výhodný také pro personál na katetrizačním sále, který se tak vyhne vystavení radiace, kdy naopak při manuální KPR by musel být v přímém styku s pacientem [21].



Obrázek 2.6: Algoritmus KPR u dospělých (Zdroj: Vlastní zpracování dle [20])

Po srdeční zástavě je mnoho faktorů, které ovlivňují přežití a další vývoj u pacienta. Na rozdíl mezi mechanickou srdeční kompresí a konvenční kardiopulmonální resuscitací se zaměřila randomizovaná studie [22], která zahrnovala 2589 pacientů

se zástavou, která nastala mimo nemocniční prostředí u pacientů ve švédské, nizozemské a britské záchranné službě. Tento faktor byl zkoumán, jelikož pro obnovení spontánní cirkulace je nesmírně důležitá účinnost manuálního stlačování hrudníku, která ale závisí na vytrvalosti a dovednostech zdravotnického personálu. Studie ukázala lepší perfúzní tlak orgánů, zvýšený průtok mozem při využití mechanické srdeční masáže. Zařízení je také možno využít pro adekvátní cirkulaci během perkutánní koronární intervence a má být využita také při podchlazení a tonutí.

2.3.2 ECMO

ECMO neboli extrakorporální membránová oxygenace je systém, který se využívá k mimotělní podpoře v případě život ohrožujícího stavu. Princip se označuje jako VA-ECMO (venoarteriální systém), kdy je zavedena kanyla do femorální tepny. Pomocí oxygenátoru dochází k oxygenaci žilní krve, která je přes kanylu čerpadlem vrácena do tělního oběhu. Na pracovišti Klinické kardiologie IKEM mají největší zkušenost s dvěma typy přístroje ECMO, a to krevní pumpa Levitronix a CardioHelp [6]. Randomizovaná studie IABP-SHOCK II [23] řešila možné využití VA-ECMO při kardiogenním šoku po proběhlém AIM, avšak do dnes není dostatek vědeckých podkladů pro jasné zavedení ECMO do léčby v kardiologii. V současné době je doporučení při využití ECMO v případě:

- refrakterní bouře komorové tachykardie či fibrilace komor,
- oboustranné srdeční selhání v důsledku fulminantní myokarditidy,
- progredující kardiogenní šok nereagující na komplexní léčbu s předpokladem kompletní náhrady přečerpávací funkce srdce,
- refrakterní srdeční zástava [6].

Přístrojem ECMO musí disponovat všechna vysoce specializovaná komplexní kardiocentra narozdíl od specializovaných kardiocenter, kde ECMO není podmínkou pro udělení statutu kardiocentra[13].

2.3.3 Akutní radiofrekvenční ablace

Akutní radiofrekvenční ablace – proces, kdy se pomocí tzv. radiofrekvenční energie (střídavý elektrický proud o frekvenci 0,3 – 30MHz) dochází ke tkáňové destrukci přímo té části na srdci, kde tachyarytmie vzniká [15]. Nejprve dojde k mapování místa, odkud arytmie vychází, a poté k přímé tkáňové destrukci. Radiofrekvenční ablace se využívá

zejména v případech, kdy může pacientovi zachránit život, v případech arytmiických bouří a fibrilací komor [6]. Doporučení pro provedení akutní radiofrekvenční ablace jsou následující:

- pacientům s AIM s elektrickou „bouří“ nebo incesantní komorovou tachykardií,
- u všem pacientů s ICHS pro setrvalé komorové tachyarytmie,
- polymorfni komorová tachykardie nebo fibrilace komor.

Mortalita spojená s tímto výkonem se udává v rozmezí 0-3 %, přičemž nejčastější příčinou jsou právě nekontrolovatelné arytmie [24].

2.3.4 Klinický efekt léčby

S využitím metody sněhové koule bylo nalezeno několik studií zabývajících se klinickým efektem léčby fibrilací komor během PCI. Studie zahrnují krátké vyhodnocení klinických efektů při využití zvoleného léčebného postupu. Pro přehlednost jsou uvedeny v tabulce v příloze A. Je zde uvedena literatura [25, 26, 27, 28, 29, 30, 31], která se zaměřovala na porovnání klinických efektů léčby pacientů se srdeční zástavou v průběhu PCI, zejména z důvodu fibrilace komor a komorové tachykardie. Tabulka obsahuje název studie, design, jméno země, ve které se daná problematika odehrála, rok, kdy byla publikována, počet respondentů, kteří byli zahrnutí do šetření. Dále specifiky diagnózy, léčbu, popřípadě srovnávané léčby a výsledky šetření. Tyto výsledky ukazují na to, že pacienti, kteří byli připojeni na ECMO během PCI z důvodu arytmie, měli lepší míru přežití i výsledný neurologický stav.

Zajímavé výsledky přinesla Minesotská observační studie [25], která byla provedená v několika zemích: Austrálie (Melbourne), Francie (Paříž), Spojené státy americké (Minneapolis) a uvádí, že pokud je v případě výskytu defibrilovatelného rytmu použito ECMO a poté probíhá PCI, je nižší mortalita a zároveň lepší neurologická funkce pacientů. V Americké randomizované studii [26] byl porovnán postup u prasat, která měla fibrilaci komor. První postup (a) bylo připojení na ECMO a poté revaskularizace myokardu a druhým postupem (b) byla klasická KPR bez využití ECMO a revaskularizace myokardu. Výsledkem byla výrazně nižší 4hodinová mortalita (přeživších 82 %) u prasat, u kterých byl využit postup (a), oproti prasatům, u kterých byl využit postup (b), kde byla 4hodinová mortalita vysoká (přeživších 32 %).

2.4 Kardiorehabilitace

Kardiorehabilitace je komplexní proces nemocného, který se snaží nejen udržet jeho fyzickou aktivitu, ale klade také důraz na správné pochopení edukace a tím snižuje počet opětovných kardiovaskulárních problémů a rehospitalizací [7]. Stejného názoru dospěl ve svém článku van der Wall EE. [32], který uvádí, že nejen pokles kouření, užívání léků a technologický pokrok jsou spojeny se snížením úmrtnosti u kardiovaskulárních chorob, ale velký podíl na snížení mortality má prokazatelně i právě srdeční rehabilitace.

Kardiorehabilitace je v podstatě pohyb, který je stejně jako ostatní pohyby vyvolaný kosterním svalstvem a tím dochází ke zvýšení fyzické a kardiorepirační výkonnosti. Nejen pozitivní účinky na lidské tělo, ale také snížení nákladů na léčbu pacientů za sebou srdeční rehabilitace v pozitivním zanechává [7]. Stejně jako Snoek [33], který uvádí, že kardiorehabilitace by měla být využívána jako nákladově efektivní léčba, která má pozitivní efekt na pacienta. Také Kanadská studie [34], která využila pro své zkoumání metodu analýzy užitku, srovnávala nákladovou efektivitu u pacientů po akutním koronárním syndromu, kteří se zúčastnili kardiorehabilitace a ti, kteří ne. Výsledek opět mluví pro srdeční rehabilitaci, která se i přes vyšší náklady jeví nákladově efektivnější a má velký pozitivní účinek na pacienta.

Srdeční rehabilitace je důležitou součástí celé léčby při kardiovaskulárních onemocněních, která jednak zkracuje délku primární hospitalizace, snižuje náklady na další léčbu a předchází opakovaným hospitalizacím. Tato nefarmakologická léčba může být dokonce i srovnávána s účinky léčby farmakologické, proto je důležité klást na rehabilitaci velký důraz [7].

2.5 Nákladová efektivita

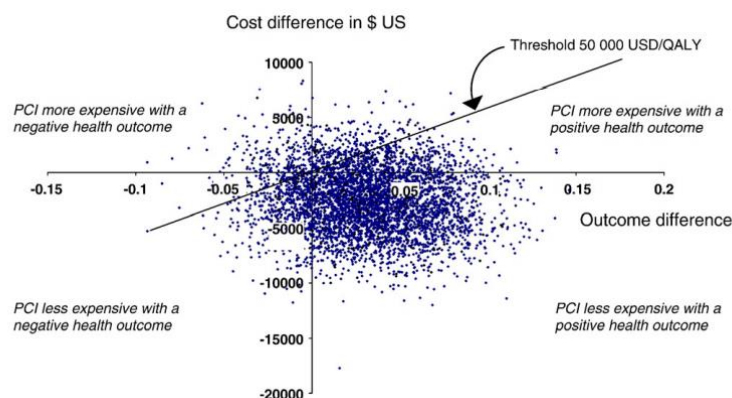
Za účelem orientace v současně využívaných metodách hodnocení nákladové efektivity léčby byla provedena rešerže. Ze studií [34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43], které byly vyhledány je zpracována analýza, jejíž výsledky jsou prezentované v tabulkách (a) a (b) uvedené v příloze B. V tabulkách jsou uvedeny následující parametry, dle kterých jsou jednotlivé studie srovnané. Jedná se o název studie, zdroj, design, zemi, ve které studie byla publikována, rok, kdy byla studie publikována, dále intervence, které byly v rámci hodnocení srovnávané. Pro účely této diplomové práce je nejdůležitější parametr metody, které byly využity u jednotlivých studií k hodnocení nákladové

efektivitu léčby. Mimo jiné jsou studie srovnané také na základě použité měny, uvedených výsledků a závěru z každé studie. Některé ze studií v současnou chvíli probíhají, proto není uveden výsledek ani závěr studie. Jelikož nebyla nalezena studie, která by porovnávala shodné léčebné intervence, které jsou stěžejní pro tuto diplomovou práci z hlediska nákladové efektivity, byla rešerže vypracována zejména pro účely zorientování se v problematice nákladové efektivity a pochopení rozdílů mezi jednotlivými využitými metodami. Následují dvě studie, které srovnávaly nákladovou efektivitu léčby AIM (PCI vs fibrinolýza), jejíž komparátory nejsou shodné s komparátory využitými při léčbě fibrilací komor během PCI, ovšem postup a využití metody byly inspirací pro realizaci experimentální části.

Katalánský Codi infarkt - Španělská studie z roku 2015 z oblasti Katalánska, zkoumala nákladovou efektivitu u pacientů se ST infarktem myokardu. Katalánsko tvoří zhruba 7,5 milionů obyvatel. Do studie byli zařazeni pacienti, kteří byli součástí registru IAM CAT a registru Codi Infarkt. Mezi náklady byly započítány náklady na léčebné postupy, hospitalizaci a náklady na personál. Výsledkem studie bylo zjištění, že celkové náklady vzrostly o 2,6 %. Pozorován byl substituční efekt mezi PCI a fibrinolýzou, což může být vysvětleno jako náhrada nákladné fibrinolýzy postupem PCI. Primární koronární angioplastika se zvýšila z 31 % na 89 % a fibrinolýza se naopak snížila z 37 % na 3 %. PCI tak zapříčinilo technologický účinek tím, že se zvedla účinnost léčby a zároveň se také snížil počet dnů hospitalizace. Průměrné náklady na jednoho pacienta se snížily z 8306 Eur na 7874 Eur u pacientů s primární koronární angioplastikou, přičemž klinické výsledky se výrazně nezměnily, ale 30ti denní úmrtnost klesla z 7,5 % na 5,6 %. Dodatečné náklady ve výši 4355 Eur jsou přírůstkovým poměrem nákladové efektivity za zachráněný život. Za QALY to bylo 495 Eur. Ve studii bylo využito metody micro-costing pro výpočet nákladů. Analýza nákladové efektivity byla vyhodnocena ze dvou perspektiv. Z perspektivy poskytovatele zahrnující přímé i nepřímé náklady a z perspektivy společenské [37].

Švédsko: PCI versus trombolýza - Švédská studie z roku 2010 zkoumala náklady a prognózu pacientů po PCI. Pacienti byli sledováni ode dne přijetí po dobu 12 měsíců. Do nákladů byla zahrnuta hospitalizace, vyšetření, intervence, léky a ambulantní kontroly. Náklady na dny pracovní neschopnosti pacienta se vypočítaly jako násobek dnů volna a průměrných denních nákladů ve Švédsku. Náklady na PCI byly zjišťovány jako

průměr nákladů z dvou hlavních nemocnic ve Švédsku, kde se intervence provádí. Náklady na PCI zahrnovaly jednorázový materiál a vybavení (katétry, vodící dráty, balonky, stenty...) náklady na ostatní vybavení, kontrastní látky a platy zaměstnanců. Všechny náklady byly vyjádřeny v amerických dolarech na základě aktuálního směnného kurzu ze dne 17.8.2009, kdy 1\$ = 7,29 SEK. Náklady a kvalita byla vyhodnocena pomocí Studentova t testu. Další metodou využitou v této studii byla metoda bootstrappingu, která měla za úkol porovnat nákladovou efektivitu PCI a trombolýzy. Randomizovaný postup bootstrappingu se opakoval 5000krát a vytvořil empirické rozdělení průměrných nákladů a kvality mezi jednotlivými skupinami. Výsledky bootstrappingu byly využity ke kontrole výsledků Studentova t testu, jelikož zde byla data o nákladech a kvalitě zkusena. Výsledky Švédské studie jsou znázorněny na obrázku 2.5.1, který využívá pro své znázornění plochu nákladové efektivity, kde je patrné, že metoda PCI byla efektivnější z hlediska nákladů, ale i z hlediska kvality a přežití pacientů oproti trombolýze [38].



Obrázek 2.7: Výsledky studie [38] znázorněné na ploše nákladové efektivity

2.5.1 Náklady na léčbu s využitím KPR (LUCAS)

Nákladovou efektivitu u pacientů léčených mechanickou srdeční podporou, konkrétně přístrojem LUCAS – 2, zkoumala randomizovaná studie z roku 2017 [44]. Do studie bylo zařazeno 4471 pacientů, u kterých došlo k netraumatické srdeční zástavě mimo nemocnici. Sledování probíhalo během 12 měsíců a výsledky jsou takové, že ve skupině pacientů při využití LUCAS – 2 přežilo po jednom roce 5 % pacientů, kdežto ve skupině pacientů s manuální KPR přežilo 6 % po jednom roce sledování. Pacienti ve skupině LUCAS 2 měli nižší QALY, tzn. tedy horší zdravotní výsledky a vyšší náklady na zdravotní a sociální péči než pacienti s manuální KPR. Náklady pro účel analýzy zahrnovaly náklady na zdravotnickou intervenci a náklady spojené

s poskytnutím zdravotnické péče pacientovi během transportu. Do výpočtů nákladů byly zahrnuty následující položky:

- náklady na nákup a zařízení systému LUCAS – 2,
- náklady na montáž zařízení,
- náklady na údržbu,
- počáteční a průběžné náklady na školení zaměstnanců,
- životnost zařízení LUCAS – 2 se předpokládala pro účel výpočtu 8 let,
- náklady na intenzivní péči na JIP.

Ke stanovení nákladů byla využita metoda micro-costing, která tak určila příslušné náklady na každou „aplikaci“ zařízení LUCAS – 2. Dále kvalita života (HRQoL) byla hodnocena pomocí dotazníku 5Q-5D-3L, který byl patřičně validován pro použití v intenzivní a kritické péči.

2.5.2 Náklady na léčbu s využitím přístroje ECMO

Jak uvádí Buříšková, Rogalewicz, Ošťádal v restrospektivní observační studii z roku 2019 [45] náklady na ECMO při opakované srdeční zástavě jsou poměrně vysoké. V případě systému Levitronix činily celkové průměrné náklady na pacienta 1 191 628 Kč a s využitím systému CardioHelp 1 095 016 Kč u pacientů v kategorii mozkové výkonnosti 1-2. Tyto dvě hodnoty se velice blížily prahové hodnotě nákladové efektivity 1 166 292 Kč. Pro výpočet byly do nákladů na jednoho pacienta zahrnuty následující položky:

- zdravotnický materiál,
- náklady na léčiva,
- náklady na personál,
- režijní náklady,
- náklady na lůžko za jeden den hospitalizace (odlišné na standartním oddělení, JIP a koronární jednotce),
- průměrné náklady na použití systému ECMO včetně spotřebovaného doplňujícího materiálu,
- do ceny systému ECMO byly zahrnuty také 5leté odpisy.

Výpočty byly uskutečněny pomocí dvou metod, a to metoda nákladové efektivity CEA a metoda nákladů a užítku CUA. Dále byla stanovena kvalita života, která souvisela se zdravím, a přiřazena k jednotlivým kategoriím výkonu mozku dle CPC skóre (Cerebral

Performance Categories). Vzhledem k tomu, že nyní není možné zjednodušeně přepočítat ceny dle směnného kurzu kvůli kupní síle a rozdílné úrovni platů v jednotlivých zemích světa, byla uvedena hodnota směnného kurzu z roku 2015 měsíce února, kdy 1 CZK = 27.50 EUR, 1 CZK = 24.50 USD. Pro zjištění, zda je daná intervence nákladově efektivní se využívá ve všech systémech zdravotní péče prahová hodnota nákladové efektivity, která je vyjádřena jako poměr nákladů a klinického efektu (C/E), jinak také určení limitních nákladů na QALY, za které lze požadovat léčebnou metodu jako nákladově efektivní. Celá studie poukazuje na to, že ECMO může být nákladově efektivní při využití v případě kardiogenního šoku i přes vysoké náklady na jednoho pacienta. Důležité je však správně indikovat tuto intervenci u pacientů na základě dobrého předpokladu neurologického stavu.

Poměrně nová studie, která porovnávala léčbu akutního infarktu myokardu komplikovaného kardiogenním šokem (AMICS) [46] srovnávala náklady a efekt léčbou perkutánní komorovou asistencí (pVAD) a extrakorporální membránovou oxygenací (ECMO). Cílem bylo pomoci lékařům a pacientům s AMICS, aby léčba byla co nejhospodárnější a nejoptimálnější. Závar studie poukazovala na fakt, že nemocnice, které využily k léčbě pVAD u vhodně zvolených pacientů s AMICS měly sníženou úmrtnost a nižší náklady.

Další z autorů [47], kteří zpracovali náklady na léčbu u hypotermických pacientů, jež byli připojeni na systém VA-ECMO, využili analýzu nákladů a užítku (CUA). Do nákladů zde byly zahrnuty jak celkové, tak specifické náklady na léčbu pomocí VA-ECMO na jednotce intenzivní péče. Výsledkem byla analýza nákladů a užítku, která hodnotila užitek z léčby za každý získaný rok života pacienta. Zvoleným postupem při výpočtu nákladů byl bottom-up, respektive metoda výpočtu zdola nahoru. Závěr je pozoruhodný, jelikož náklady na ohřátí pacienta pomocí systému VA-ECMO a hospitalizační náklady na JIP byly podstatně nižší než u studií, které uvádějí náklady s využitím ECMO na JIP z jiných příčin. Průměrné výdaje na JIP se rovnaly 5133 USD, což bylo zhruba 35 % všech výdajů na JIP (14 668 USD). Rok po propuštění bylo 45 % pacientů naživu. V přepočtu na roky života to tedy znamená, že celkový přírůstek let po prvním roce od propuštění byl 28 let, kdežto průměrné náklady na léčbu systémem VA-ECMO za každý získaný rok života se rovnaly 1138 USD.

2.5.3 Náklady na léčbu s využitím akutní radiofrekvenční ablace

Velmi zajímavý postup a využití metod při zjištění nákladově efektivnější terapie popsal Murray a kolektiv [48] při srovnání léčbou kryobalonkem a standartní léčby radiofrekvenční ablací. Autor využil ke svému zhodnocení analýzu nákladů a užitku (CUA), výsledkem byl také tzv. ICUR (incremental cost-utility ratio), který vznikl jako podíl rozdílů nákladů a rozdílů QALY stávající a nové zdravotnické technologie. Všechny náklady jsou uvedeny v librách. Výsledkem analýzy nákladů a užitku byl fakt, že terapie kryobalonkem vykazuje v jednoročném časovém horizontu o 1747 GBP vyšší náklady než terapie radiofrekvenční ablací. Přírůstek nákladů na QALY byl v porovnání s kryobalonkem a radiofrekvenční ablací zhruba 152 836 GBP / QALY. Tyto komparátory však srovnávaly léčbu při jiném onemocnění než jen fibrilace komor, a to u pacientů s izolací plicních žil, u kterých došlo k paroxysmální fibrilaci síní a byli refrakterní na antiarytmickou léčbu.

2.6 Dílčí závěr kapitoly

Ve výše uvedených kapitolách jsou popsána teoretická východiska a současný stav problematiky AIM, PCI, Fik a okrajově také kardiorehabilitace. Společně s tím byly analyzovány alternativy léčby fibrilace komor jako komplikace primární koronární intervence. V podkapitole je také zmíněn klinický efekt léčby, kdy bylo snahou nalézt studie, které se co nejvíce blížily sledované problematice a hodnocení klinického efektu dle zvolené léčebné intervence. Stěžejní je si uvědomit, že léčba se vždy řídí aktuálně doporučenými Guideline, ale mimo jiné také preferencemi a zkušenostmi daného pracoviště, jejich možnostech a stavu konkrétního pacienta.

Kapitola dále poukazuje na prostudované studie nákladových efektivit, které porovnávaly různé typy terapií a intervencí, z nichž byla provedena analýza použitých metod. Nejčastěji využívanými metodami při hodnocení nákladové efektivity byly:

- Metoda CUA = analýza nákladů a užitku, která patří do metod nákladové analýzy porovnává náklady v peněžních jednotkách s užitkem, v tomto případě pro pacienta, většinou měřeným v QALY. QALY je parametr využívaný zejména u metody CUA, který vyjadřuje jednotky zdravotní péče, která kombinuje zisk nebo ztrátu s délkou a kvalitou života [49]. Tato metoda je všeobecně preferována u farmakoekonomického

hodnocení. Byla by vybrána pro hodnocení nákladové efektivity v případě, že zvolená intervence by měla vliv na délku a kvalitu života stejně jako v Katalánské studii [37], jež využívala metodu CUA, kde výpočet proběhl ze dvou možných perspektiv, z pohledu poskytovatele péče a z pohledu celospolečenského.

- Metoda CEA = analýza nákladové efektivity, která slouží k porovnání nákladů v peněžních jednotkách s výsledky v kvantitativním vyjádření jednotek [49]. Tato metoda je velice podobná výše uvedené metodě CUA ovšem s rozdílem, že používaný parametr je odlišný, využívá se například počet zachráněných/získaných roků života. Metoda CEA byla využita v Americké studii [43], která srovnávala léčbu perkutánním srdečním asistentem oproti tradičním chirurgickým metodám. Tato studie využívala jako parametr tzv. LYG neboli life years gained.

K výsledkům srovnávání nákladové efektivity se využívá inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER), který může být prezentován taky formou plochy nákladové efektivity jako tomu bylo ve Švédské studii [38], která porovnávala náklady na léčbu u pacientů s PCI versus náklady na léčbu u pacientů s trombolýzou. Důležitou hranicí na ploše nákladové efektivity je hranice ochoty platit neboli tzv. WTP, která byla také rozhodující pro závěr již výše uvedené observační studie [45] při hodnocení nákladové efektivity využití ECMO v případě kardiogenního šoku.

Mimo metody nákladové efektivity, bylo ve studiích využíváno také metod výpočtů nákladů jako je například micro-costing. Pro sběr dat bylo často využíváno pětidimenzionálního dotazníku EuroQoL 5D, který však hodnotí klinický efekt či kvalitu života ze stran pacientů. V případě hodnocení klinického efektu ze strany experta je možno využít tzv. Karnofského skóre (index), který byl mimo jiné použit pro hodnocení kvality života ve studii u pacientů se srdečním selháním [50]. Karnofského skóre je výhodné využít při hodnocení funkčního stavů mezi jednotlivými pacienty, a to i z objektivního hlediska hodnocení expertem-lékařem.

V České republice jsou pro farmakoekonomické analýzy daná jistá doporučení, která vytváří pracovní skupina ve smyslu guideline České farmakologické společnosti [51] a také zpracované postupy metodiky Státního Ústavu pro kontrolu léčiv. Také na jejich základě bylo předpokladem, že v diplomové využita metoda nákladové analýzy

společně s určením poměru inkrementálních nákladů a přínosů ICER je správná, jelikož tyto metody byly i hojně využívány ve výše uvedených studiích, které řešily podobnou problematiku.

3 Cíle diplomové práce

Na základě vypracování teoretických východisek k dané problematice a orientace v metodách analýzy nákladové efektivity byl stanoven jako hlavní cíl diplomové práce provedení analýzy nákladové efektivity u dvou vhodně zvolených způsobů léčby fibrilace komor, která nastala během výkonu primární koronární intervence u pacientů po akutním infarktu myokardu.

Téma bylo vybráno na základě zvýšené mortality pacientů s touto velmi úzkou diagnózou. Jelikož problematika nákladů a farmakoekonomického hodnocení je stále aktuálnější tematikou, je využití hodnocení zdravotnických technologií velmi žádoucí.

Analýza nákladové efektivity z perspektivy plátce i z perspektivy poskytovatelé péče přepokládá, že hodnocená intervence je nákladově efektivnější se standartní využívanou léčebnou metodou, komparátorem.

4 Metody

4.1 Design studie

Cílová populace: Předmětem výzkumu jsou pacienti po AIM léčení v kardiocentru KNL, u kterých došlo během primární perkutánní koronární intervence ke komplikaci fibrilací komor. Předpokládaný zkoumaný vzorek pacientů byl 20. Z hlediska výzkumu by se mohlo zdát, že takto malý vzorek je nevypovídající pro výsledky výzkumné části. Je však nutné připomenout, že diagnóza fibrilací komor během, nikoli před, výkonu koronární intervence se vyskytuje pouze v jednom procentu případů [7]. Jak uvádí data z Národního registru kardiovaskulárních onemocnění v ČR je počet koronárních intervencí za rok 2018 roven 24 495 [4]. To tedy znamená, že počet pacientů, u kterých se vyskytne fibrilace komor během PCI je zhruba 245 ročně. Dále je nutné brát v potaz, že v České republice je v současnou chvíli 18 pracovišť, kde se koronární intervence provádí. Při této diagnóze je tedy vzorek 20 pacientů z jednoho pracoviště dostačující. Při onemocněním s nízkou incidencí mohou být výzkumné vzorky malé, stejně tomu tak bylo v japonské studii [52], která zkoumala spolehlivost a nákladovou efektivitu chemických vazeb screeningu u vzácných dědičných onemocnění heterozygotů na vzorku 18 jednotlivců. Právě v této studii se objevuje například i idiopatická komorová fibrilace a syndrom Brugada, což je také kardiologická diagnóza.

Časový horizont a zdroj dat: Časový horizont by měl být dostatečně dlouhý, tak aby adekvátně umožnil sledovat náklady a přínosy spojené s léčbou. Jeho délka se odvíjí také od zkoumané terapeutické intervence u konkrétní diagnózy. Data v této diplomové práci jsou získávána retrospektivně v horizontu 10 let v Kardiocentru v Krajské nemocnici Liberec, a to mezi lety 2010-2020. Časový horizont je vzhledem k úzké problematice krátkodobý, tedy do propuštění pacienta.

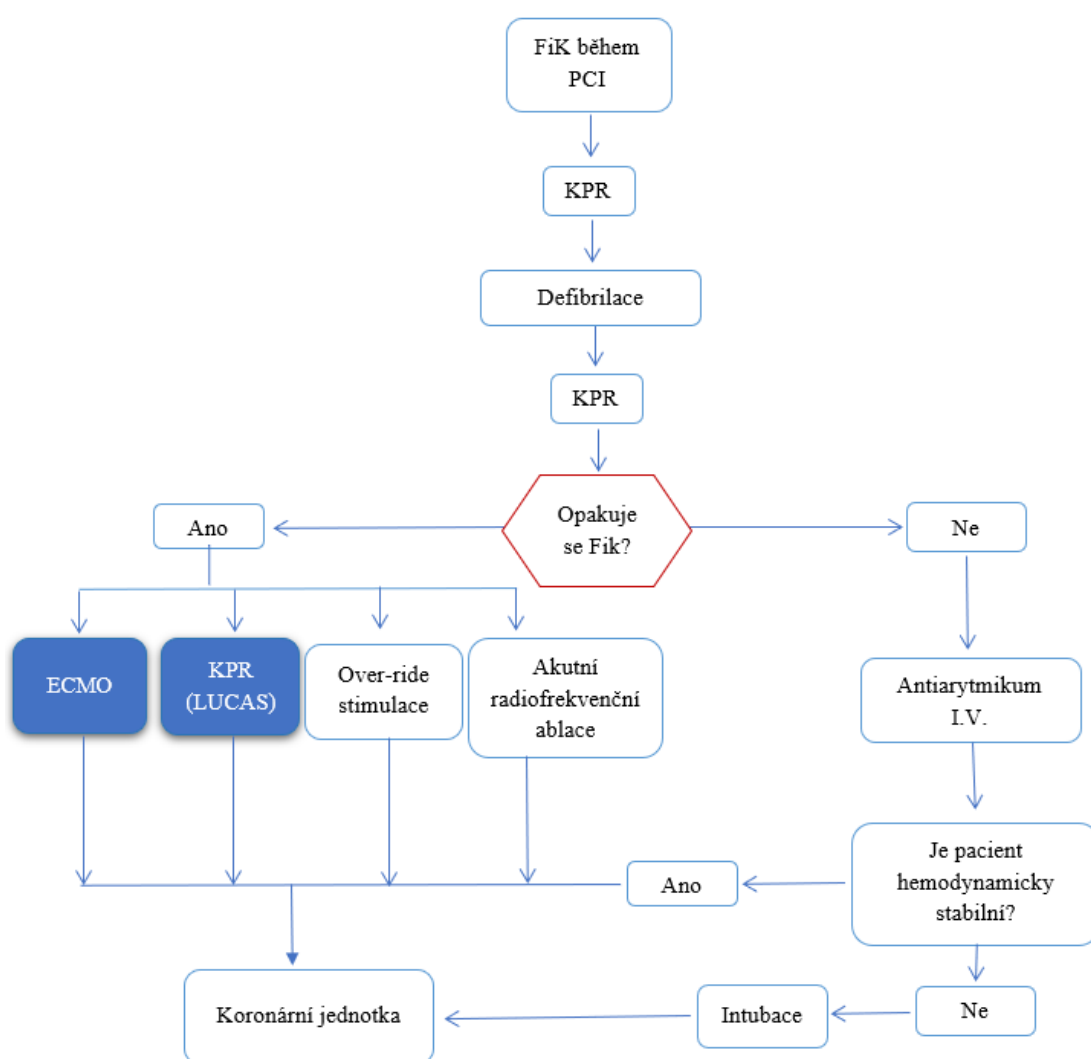
Perspektiva analýzy: Oba léčebné postupy byly porovnány z pohledu nákladové efektivity. Využitá perspektiva byla perspektiva plátce – Zdravotní pojišťovny a perspektiva poskytovatele péče – Krajská nemocnice Liberec.

Výběr léčebné intervence:

U cílové populace byly porovnány dvě metody léčby:

- Farmakologický postup v kombinaci s KPR (LUCAS),
- Léčebný postup s využitím ECMO.

Na obrázku 4.1 je znázorněno léčebné schéma s vyznačenými komparátory (vyznačeno modře). V tomto schématu jsou zmapovány léčebné intervence, které jsou obvyklé pro dané onemocnění. Dané schéma a výběr příslušných komparátorů realisticky koresponduje aktuální výběr terapeutických metod v klinické praxi.



Obrázek 4.1: Schéma s vyznačenými komparátory pro analýzu nákladové efektivity (Zdroj: Vlastní zpracování)

Klinický efekt: Klinický efekt vstupující do výpočtu ICER je vyjádřen jako míra přežití. Během sběru dat, bylo zaznamenáno tzv. Killip skóre při přijetí pacienta, GRACE skóre jako předpoklad mortality a při propuštění či úmrtí Karnofského skóre.

Killipovo skóre: Killipova klasifikace [53] hodnotí závažnost srdečního selhání při akutním infarktu myokardu. Hodnotí se při přijetí pacienta s AIM dle čtyř stupňové klasifikace (tabulka 4.1).

Tabulka 4.1: Killipovo skóre [53]

| Killip klasifikace |
|---|
| Killip I: bez známek srdečního selhání |
| Killip II: slyšitelné chrůpky na plicích, zvýšený tlak v jugulárních žilách |
| Killip III: akutní kardiální plicní edém |
| Killip IV: kardiogenní šok, arteriální hypotenze |

GRACE skóre: Global registry of Acute Coronary Events score neboli GRACE skóre je rizikové skóre určené ke zjištění prognózy u daného pacienta. Lze hovořit o tom, že je v dnešní době upřednostňováno pro větší přesnost. Lékaři využívají k výpočtu také webovou aplikaci dostupnou na <http://www.outcomes.org/grace>. Výpočet GRACE skóre bere v potaz následující komponenty (tabulka 4.2) [7]:

Tabulka 4.2: Komponenty GRACE skóre [7]

| Komponenty GRACE skóre |
|---------------------------------------|
| Věk |
| Tepová frekvence |
| Systolický tlak |
| Kreatinin |
| Killip skóre |
| Srdeční zástava |
| Pozitivita kardiospecifických markerů |
| ST segment |

Karnofského skóre: Hodnotí klinický efekt pacienta při propuštění po dokončení léčby. Jak již bylo výše řečeno Karnofského skóre [54] má svůj původ v onkologii a jeho využití je především u onkologických pacientů. Jestliže je však zaujat pohled na hodnocení kvality života a klinického efektu z pohledu lékaře – experta je možno využít dané skóre i v jiných oborech. V případě hodnocení klinického efektu u pacientů po AIM, u kterých došlo během PCI k fibrilaci komor nelze brát jako jediné zhodnocení subjektivní pocity pacienta. Pan David A. Karnofský představil status, který je schopen hodnotit schopnost pacienta pokračovat v jeho normálním životě, práci a činnostech. Dále také může hodnotit závislost na lékařské péči, aby pacient sám zůstal na živu.

| Počáteční otázka | Následující otázka | Charakterizace symptomů | KPS / % | Komentář | |
|--|--------------------|---|--|--|---|
| Je pacient schopen vykonávat práci a běžnou činnost? ANO NE Je pacient upoután na lůžko více než polovinu dne? ANO NE | A | Má pacient příznaky? (bolest, ztráta energie, úbytek váhy) | Bez symptomů | 100 | Zdráv, bez symptomů onemocnění |
| | | Mírné příznaky | 90 | Běžné denní aktivity, mírné příznaky | |
| | | Střední příznaky | 80 | Se snahou běžné denní aktivity, ojedinělé příznaky | |
| | B | Potřebuje pacient pomoc? (péče, krmení, oblékání, další denní aktivity) | Žádná pomoc | 70 | Nevyžaduje pomoc, ale neschopnost běžných denních aktivit |
| | | | Příležitostná pomoc | 60 | Potřeba občasné pomoci, ale dokáže naplnit většinu svých potřeb |
| | | | Značná pomoc | 50 | Potřeba značné pomoci, pravidelná medikace |
| | | | Upoután na lůžko víc než 50 % času | 40 | Postižení, nutná speciální péče a pomoc |
| | C | Do jaké míry je pacient limitován na lůžku? | Téměř úplně upoután na lůžko | 30 | Těžké postižení, indikovaná hospitalizace, mimo ohrožení života toho času |
| | | | Zcela upoután na lůžko, závislý na rozsáhlé ošetrovatelské péči profesionálů nebo rodiny | 20 | Hospitalizace nutná, těžké nemocný, nutná podpůrná léčba |
| | | | Zcela upoután na lůžko, komatózní a sotva probuditelní | 10 | Umírající |
| Mrtví | | | 0 | Smrt | |

Obrázek 4.2: Algoritmus pro vyhodnocení Karnofského statutu (Vlastní zpracování dle [54])

Na obrázku 4.2 je diagram algoritmu pro vyhodnocení Karnofského statutu. Základní otázkou je, zda byl pacient schopen se o sebe sám postarat, nebo zda potřeboval k základním činnostem pomoc. V případě, že je odpověď na otázku ANO, zhodnotí se další symptomy pacienta jako byla ztráta tělesné váhy či snížení energie. Jestliže je odpověď NE, je nutné vyhodnotit, zda byl pacient upoután na lůžko více než polovinu dne či nikoliv. Pokud pacient nebyl upoután na lůžko vyhodnotil lékař fakt, zda pacient vyžadoval asistenci k oblékání, podávání jídla či dalším denní aktivitám. V případě, že byl pacient upoután na lůžko posoudil lékař, do jaké míry je pacient schopný vykazovat aktivitu na lůžku.

Analýza nákladové efektivity: Na základě výše uvedeného přehledu aktuální problematiky s prostudováním několika studií byla zvolena pro hodnocení nákladové efektivity metoda CEA neboli cost-effectiveness analysis, která byla také hojně využita v jiných studiích s kardiologickou problematikou, které porovnávaly podobné komparátory. Tato metoda je také doporučována při farmakoekonomickém hodnocení Českou farmakologickou společností a Světovou zdravotnickou organizací [55]. Analýza nákladové efektivity zhodnotí efekt komparátoru oproti srovnávané léčebné intervenci. Výsledkem této analýzy je tzv. ICER neboli poměr rozdílů nákladů a rozdílů klinických efektů srovnávaných terapeutických metod. ICER je vypočítán dle následujícího vzorce:

Výpočet ICER:

$$ICER = \frac{C_H - C_K}{E_H - E_K} = \frac{\Delta C}{\Delta E}, \quad (4.1)$$

Kde C_H = Náklady hodnocené intervence

C_K = Náklady komparátoru

E_H = Efekt hodnocené intervence

E_K = Efekt komparátoru

Náklady byly analyzovány jak z pohledu poskytovatele péče, tak z pohledu plátce péče. Pro záměr hodnocení nákladové efektivity byly uvažovány přímé náklady zdravotnické a nezdravotnické. Perspektiva z pohledu plátce péče uvažovala jako náklady pouze náklady zdravotnické přímé, jelikož pouze tyto náklady mají z pohledu výnosů a příjmů v rámci systému veřejného zdravotního pojištění vliv na jeho čerpání. V rámci

tohoto hodnocení se zjišťovaly také platby za výkony se systému DRG. Perspektiva z pohledu poskytovatele péče uvažovala náklady zdravotnické přímé i nepřímé.

Předpokladem byla spolupráce s ekonomickým oddělením KNL, které poskytlo příslušná nákladová data (tabulka 4.3). Přímé náklady vycházely z příslušných seznamů léčiv hrazených ze zdravotního pojištění, s využitím číselníků zdravotnických prostředků, dále s využitím číselníků zdravotních výkonů a také z aktuální Vyhlášky o seznamu zdravotních výkonů a o stanovení hodnoty bodu pro daný rok. Poskytnutá data obsahovala také výši úhrad služeb hrazených ze zdravotního pojištění a systému platby DRG.

Tabulka 4.3: Náklady zahrnuté do analýzy nákladové efektivity (Zdroj: Ekonomické oddělení KNL)

| Sledované náklady |
|---|
| Náklady na léčiva |
| Náklady na diagnosticko-terapeutické postupy a metody |
| Náklady na použitý materiál |
| Režijní náklady |
| Náklady na mzdy |
| Osobní náklady |
| Odpisy |

Jelikož sběr dat vycházel z poměrně velkého časového období, a to 10 let je nutné podotknout, že náklady a ceny se v takovémto časové úseku výrazně liší a byly by ovlivněny mnoha faktory. Aby byla nasbíraná nákladová data validní a statisticky uplatnitelná na dnešní dobu byla přepočtena dle průměrného inflačního indexu vztaženého k danému roku dle vzorce:

$$FCV_{2019} = PCV_t * (1 + i)^n; \quad (4.2)$$

Kde FCV_{2019} = hodnota financí k roku 2019

PCV_t = hodnota financí původního roku

i = meziroční inflace

t = původní rok

n = počet let dělících FCV_{2019} a PCV_t

Sběr dat: V rámci sběru dat byly sledovány následující údaje: věk, pohlaví, typ léčby, úspěšnost dokončení PCI, neurologický outcome, míra přežití, komplikace související se zvolenou léčbou. Výzkumná část byla provedena v Kardiocentru KNL a také ve spolupráci s ekonomickým oddělením KNL. Všechna data pacientů jsou zcela anonymní, aby byla dodržena ochrana osobních údajů.

Validace dat: Výpočty nákladové efektivity u malého vzorku nemusí zcela odrážet reálné proměnné, které by vstupovaly do analýzy z celé populace. Z toho důvodu bylo vhodné využít ve farmakoekonomickém hodnocení analýzu senzitivity, která umožní definovat případné nepřesnosti výsledků a ověřit tak robustnost analýzy. V této diplomové práci byla využita deterministická metoda jednocestné analýzy senzitivity[51], kdy se jednotlivé definované vstupní parametry mění v rozsahu $\pm 20\%$ a byl tak zkoumán vliv jedné proměnné na výsledný ICER. Výpočty deterministické senzitivní analýzy byly provedeny v programu MS Excel a jsou znázorněny pomocí tornádového grafu. Další metodou validace dat je stochastická metoda probabilistické analýzy senzitivity. Tato metoda zkoumá současně vliv více proměnných na výsledný ICER, kdy byl proveden náhodný výběr 1000 iterací vstupujících proměnných do výpočtu. Každý výsledný ICER byl pak znázorněn na ploše nákladové efektivity. Výpočty pravděpodobností citlivostní analýzy byly provedeny v programu R s předpokladem distribuce dat dle ČFES [51]. Dále bylo nutné stanovit hranici ochoty pro rozhodnutí o výsledku nákladové efektivity. Obvykle využívaná hranice ochoty platit nebyla využita, jelikož klinický efekt nebyl vyjádřen v jednotkách QALY, ale jako procentuální míra přežití. Pro tyto účely byla sestrojena tzv. cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), neboli křivka přijatelnosti nákladové efektivity. CEAC je dána poměrem pravděpodobnosti, že hodnocená intervence je efektivní (vertikální osa y) a finanční částkou (horizontální osa x) za jeden zachráněný život. Jako maximální částka bylo rozhodnuto využít tzv. The Value of Statistical Life (VSL) neboli statistickou hodnotu roku života, která vycházela ze zprávy WHO [56], jež určila VSL pro Českou republiku v roce 2010 v hodnotě 2,75 mil. \$. Tato hodnota byla přepočtena dle průměrného měnového kurzu dle údajů České národní banky za rok 2010 na koruny české, kdy je rovna 52 541 500 Kč. Závěrem analýzy senzitivity bylo určení deterministické a stochastické hodnoty ICER, jakožto průměru hodnot ICER získaných citlivostní analýzou, a to vždy pro každou perspektivu zvlášť. Deterministický ICER byl

vypočten jako průměr hodnot všech ICER. Stochastický ICER byl vypočten jako podíl průměru rozdílů nákladů a efektů získaných probablistickou analýzou.

$$\text{Deterministický ICER} = \emptyset \text{ ICER} \quad (4.3)$$

$$\text{Stochastický ICER} = \frac{\emptyset \Delta C}{\emptyset \Delta E} \quad (4.4)$$

4.2 Statistické metody

Na zdrojová klinická data byl aplikován Fisherův exaktní test pro ověření závislosti Killipovy klasifikace a indikované léčebné intervence. Tento test se využívá na vzorky s malou četností, kde nelze využít například Pearsonův chí-kvadrát test. Test byl vyhodnocen na 5 % hladině významnosti.

Fisherův exaktní test

Tento test byl prvotně využíván pro čtyřpolní tabulky. Lze jeho využití zobecnit pro výpočet z jakékoli kontingenční tabulky. Podmínkou však je kontingenční tabulka s malou očekávanou četností. Nulová hypotéza v případě Fisherova exaktního testu předpokládá nezávislost sledovaných veličin. V případě, že se nulová hypotéza potvrdí, znamená to, že očekávané četnosti odpovídají pozorovaným. Výpočtem Fisherova exaktního testu bude pravděpodobnost neboli p -hodnota. Výpočet byl proveden v programu R [57].

Tabulka 4.4: Vzor čtyřpolní tabulky pro výpočet Fisherova exaktního testu [57]

| Náhodná veličina Y | | | |
|--------------------|---------|---------|-----------------|
| Náhodná veličina X | Y 1 | Y 2 | Σ |
| X 1 | a | b | $a + b$ |
| X 2 | c | d | $c + d$ |
| Σ | $a + c$ | $b + d$ | $a + b + c + d$ |

Výpočet pravděpodobnosti dle Fisherova exaktního testu se řídí následujícím vzorcem při předpokladu využití dat z tabulky 4.4.

$$p = \frac{\binom{a+c}{a} \binom{b+d}{b}}{\binom{n}{a+b}} = \frac{(a+b)!(a+c)!(c+d)!(b+d)!}{n!a!b!c!d!}. \quad (4.5)$$

O výsledku testové statistiky rozhoduje vypočtená p -hodnota. Ta je porovnána se zvolenou hladinou významnosti daného testu. V případě, že je p -hodnota menší než hladina významnosti lze nulovou hypotézu zamítnout. V případě, že je p -hodnota vyšší než zvolená hladina významnosti nelze nulovou hypotézu zamítnout.

4.3 Dílčí závěr kapitoly

Závěrem této kapitoly je níže tabulka 4.5, která přehledně shrnuje metodiku diplomové práce v rámci analýzy nákladové efektivity.

Tabulka 4.5 Metodika analýzy nákladové efektivity

| Typ analýzy | CEA |
|----------------------------|--|
| Porovnávané terapie | Farmakologický postup v kombinaci s KPR (LUCAS) Léčebný postup s využitím ECMO |
| Cílová skupina | Pacienti po AIM, u kterých proběhla Fik během PCI |
| Pracoviště | Kardiovaskulární centrum KNL |
| Časové hledisko | Retrospektivně |
| Časový horizont | Krátkodobý - do propuštění z nemocnice |
| Zvolená perspektiva | Perspektiva plátce - ZP Perspektiva poskytovatele péče - KNL |
| Sběr dat | věk, pohlaví, typ léčby, úspěšnost dokončení PCI, neurologický outcome, míra přežití, komplikace související se zvolenou léčbou, Killip score, GRACE score a Karnofského score |
| Výsledný parametr | ICER |

5 Výsledky

V následující kapitole jsou popsány výsledky nákladové efektivity, které byly zpracovány dle výše popsané metodiky.

Kardiocentrum Krajské nemocnice Liberec patří mezi tři největší centra koronárních intervencí. Spádově poskytuje kardiologickou péči pro více než půl milionu obyvatel. Součástí kardiocentra je katetrizační laboratoř, kde se provádí koronární intervence nepřetržitě 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

V období od roku 2010 do roku 2020 bylo v Kardiocentru KNL provedeno 30 012 koronarografií. Z toho pouze 17 koronarografií bylo provedeno u pacientů s AIM, u nichž nastala fibrilace komor během PCI. Při této komplikaci zemřelo celkem pět pacientů z čehož u dvou byla zvolena léčebná metoda KPR a u tří byla zvolena léčebná metoda ECMO (tabulka 5.1).

Tabulka 5.1: Koronarografie v KNL (Zdroj: Vlastní analýza)

| Období 2010-2020 | N |
|---|-------|
| Počet provedených koronarografií | 30012 |
| Počet pacientů s diagnózou AIM a Fik během koronarografie | 17 |
| Počet zemřelých pacientů po KPR | 2 |
| Počet zemřelých pacientů po připojení na ECMO | 3 |

5.1 Klinická data v praxi

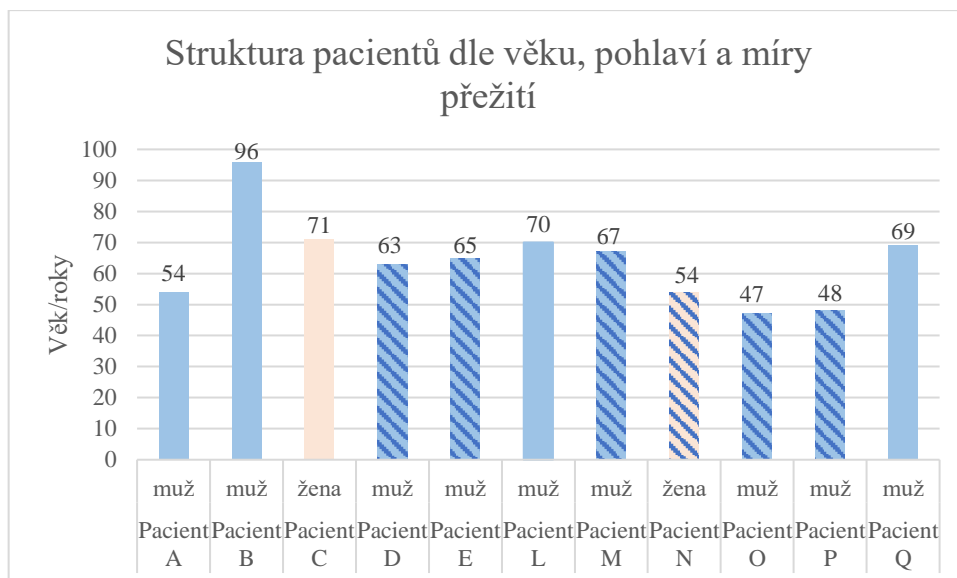
Pomocí kombinací diagnostických kódů dle MKN-10 bylo nalezeno z nemocničního informačního systému celkem 17 pacientů (příloha C). Jelikož jsou data nekonzistentní, bylo přistoupeno k tomu, že do analýzy byla zohledněna pouze data pacientů od roku 2015 do 2020 (tabulka 5.2). Struktura tohoto výběru pacientů obsahující informace o roku hospitalizace, volbě léčebné terapie a míře přežití je znázorněna v následující tabulce 5.2, kde přežití znázorňuje číslice 1, kdežto úmrtí číslice 0.

Tabulka 5.2: Zúžená skupina pacientů zařazených do studie nákladové efektivity (Zdroj: Vlastní analýza)

| Pacient | Rok hospitalizace | Typ léčebné intervence | Míra přežití |
|----------------|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Pacient A | 2019 | ECMO | 0 |
| Pacient B | 2019 | ECMO | 0 |
| Pacient C | 2017 | ECMO | 0 |
| Pacient D | 2019 | ECMO | 1 |
| Pacient E | 2019 | ECMO | 1 |
| Pacient L | 2018 | KPR | 0 |
| Pacient M | 2018 | KPR | 1 |
| Pacient N | 2017 | KPR | 1 |
| Pacient O | 2017 | KPR | 1 |
| Pacient P | 2018 | KPR | 1 |
| Pacient Q | 2019 | KPR | 0 |

Součástí analýzy nákladové efektivity je 11 pacientů. U pěti pacientů byla volbou léčebné terapie hodnocená intervence ECMO. U šesti byla volbou léčebné terapie komparátor KPR.

Následující graf přehledně znázorňuje věkové složení pacientů, pohlaví pacientů a míru přežití. Světle oranžovou barvou jsou vyznačeny ženy, modrou naopak muži. Přeživší pacienti jsou modře vyšrafovaní. Nad každým sloupcem je uveden věk daného pacienta (obrázek 5.1).



Obrázek 5.1: Struktura pacientů dle věku, pohlaví a míry přežití (Zdroj: Vlastní analýza)

Legenda grafu 5.1:

- = žena
- = muž
- = přeživší
- = zemřelí

U všech pacientů byl zmapován vstupní stav dle Killipovy klasifikace, předpokládaná mortalita dle GRACE skóre a zároveň byl analyzován stav při propuštění, či smrti pacienta dle Karnofského skóre. Analýzu klasifikačních a skórovacích údajů u jednotlivých pacientů shrnuje následující tabulka 5.3 včetně typu léčebné intervence u každého pacienta. Pacienty je možno rozdělit do několika skupin. Pět pacientů bylo vstupně ohodnoceno Killip IV, dva pacienti Killip III, dva pacienti Killip II a dva pacienti Killip I. Všechny pět pacientů ohodnocených Killip IV zemřelo. Pacienti, kteří byli v rámci vstupní Killip klasifikace zařazeni do stupně I až III, přežili.

Tabulka 5.3: Analýza klasifikačních a skórovacích údajů (Zdroj: Vlastní analýza chorobopisů pacientů)

| Pacient | Typ léčebné intervence | Killipova klasifikace | GRACE skóre | | Karnofského skóre | Míra přežití |
|-----------|------------------------|-----------------------|---|-----------------------------------|-------------------|--------------|
| | | | Předpokládaná mortalita při hospitalizaci | Předpokládaná mortalita do 1 roku | | |
| Pacient A | ECMO | IV | 73,1 % | 86,0 % | 0 % | 0 |
| Pacient B | ECMO | IV | 96,7 % | 100,0 % | 0 % | 0 |
| Pacient C | ECMO | IV | 73,0 % | 86,2 % | 0 % | 0 |
| Pacient D | ECMO | II | 22,8 % | 37,5 % | 90 % | 1 |
| Pacient E | ECMO | III | 41,5 % | 46,2 % | 80 % | 1 |
| Pacient L | KPR | IV | 81,5 % | 92,4 % | 0 % | 0 |
| Pacient M | KPR | III | 37,9 % | 48,8 % | 80 % | 1 |
| Pacient N | KPR | I | 7,7 % | 10,7 % | 90 % | 1 |
| Pacient O | KPR | I | 5,0 % | 5,2 % | 90 % | 1 |
| Pacient P | KPR | II | 18,4 % | 26,4 % | 70 % | 1 |
| Pacient Q | KPR | IV | 44,3 % | 61,0 % | 0 % | 0 |

5.1.1 Závislost Killipova skóre na léčebné intervenci

Dle výše uvedené metodiky v kapitole 4.2 byl využit pro zjištění závislosti Killipovy klasifikace a zvolené léčebné intervence Fisherův exaktní test.

- H0: Na hladině významnosti (α) 5 % předpokládáme, že veličiny jsou nezávislé.
- H1: Na hladině významnosti (α) 5 % předpokládáme, že veličiny jsou závislé.

Tabulka 5.4 Kontingenční tabulka pro výpočet Fisherova exaktního testu

| Killipova Klasifikace | Intervence | |
|--------------------------|------------|------|
| | KPR | ECMO |
| I | 2 | 0 |
| II | 1 | 1 |
| III | 1 | 1 |
| IV | 2 | 3 |

Výsledkem výpočtu je p -hodnota = 0,8268. Hladina významnosti $\alpha = 0,05$. Platí tedy následující vztah:

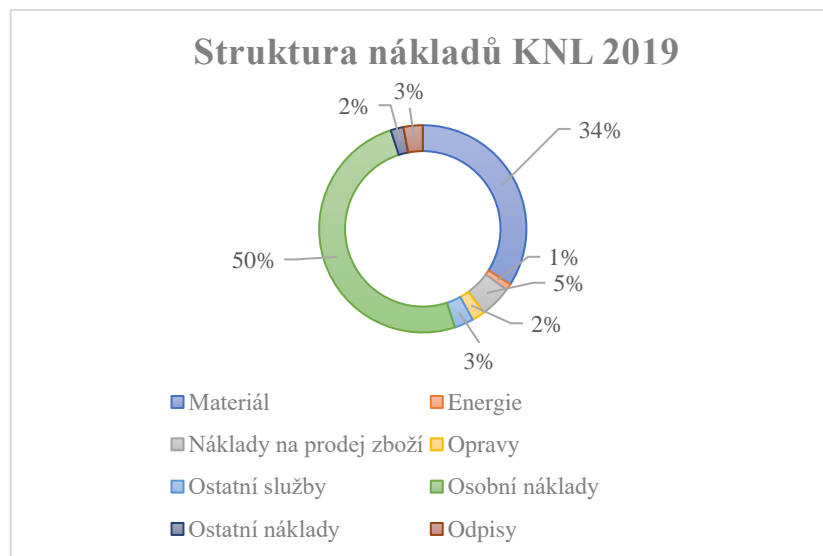
$$p > \alpha.$$

Na základě výpočtu p -hodnoty lze konstatovat, že nemůžeme zamítnout H0, kde předpokládáme, že veličiny jsou nezávislé, jelikož p -hodnota je vyšší než hodnota hladiny významnosti. Tento fakt nemůžeme zamítnout i z důvodu, že vstupní vzorek dat je malý. Výsledek: Nulová hypotéza na hladině významnosti 5 % nebyla zamítnuta.

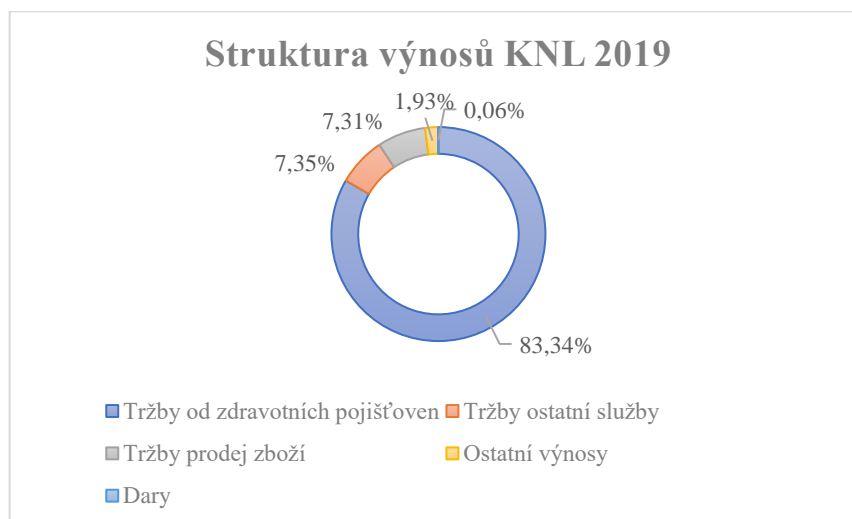
5.2 Nákladová data v praxi

Celkové hospodaření Krajské nemocnice Liberec stručně a přehledně znázorňují následující grafy. Struktura nákladů KNL (obrázek 5.2) v roce 2019 [58] byla složena převážně z osobních nákladů ve 50procentním zastoupení. Následovaly náklady na materiál ve výši 34 %. Mezi další nákladové položky patřila také energie, opravy, odpisy, ostatní služby, ostatní náklady a náklady na prodej zboží. Struktura výnosů KNL (obrázek 5.3) v témže roce [58] byla složena především z plateb zdravotních pojišťoven, a to

ve výši 83 %. Následují výnosy ostatních služeb, z tržeb z prodeje zboží, ostatních výnosů a také darů.



Obrázek 5.2. Struktura nákladů KNL 2019 [58]



Obrázek 5.3 Struktura výnosů KNL 2019 [58]

Nákladová data byla získána z ekonomického informačního systému prostřednictvím ekonomického oddělení KNL. Vyfiltrováním rodných čísel konkrétních pacientů byly zjištěny následující údaje uvedené v tabulce 5.5.

Tabulka 5.5: Nákladová data (Zdroj: Vlastní analýza, ekonomický informační systém KNL)

| Pacient | Rok hospitalizace | Náklady katetrizační laboratoř (Kč) | ZUM+ZULP Katetrizační laboratoř(Kč) | Náklady koronární jednotka(Kč) | ZUM+ZULP Koronární jednotka(Kč) | Náklady nemocnice celkem (Kč) | DRG_RV | Úhrada ZP (Kč) |
|----------------|--------------------------|--|--|---------------------------------------|--|--------------------------------------|---------------|-----------------------|
| Pacient A | 2019 | 49 536 | 127 651 | 48 465 | 23 392 | 249 044 | 8,1402 | 236 066 |
| Pacient B | 2019 | 43 349 | 124 755 | 41 805 | 1660 | 211 569 | 4,0204 | 116 592 |
| Pacient C | 2017 | 108 763 | 53 102 | 1 007 752 | 144 056 | 1 313 673 | 33,1500 | 795 600 |
| Pacient D | 2019 | 103 026 | 268 392 | 522 619 | 46 706 | 940 743 | 24,1030 | 698 987 |
| Pacient E | 2019 | 55 026 | 305 442 | 653 110 | 62 127 | 1 075 705 | 28,8977 | 838 033 |
| Pacient L | 2018 | 29 546 | 46 777 | 264 217 | 10 040 | 350 580 | 12,6400 | 316 000 |
| Pacient M | 2018 | 55 448 | 132 633 | 541 563 | 8053 | 737 697 | 20,3392 | 508 480 |
| Pacient N | 2017 | 40 075 | 60 190 | 73 281 | 3602 | 177 148 | 4,3670 | 104 808 |
| Pacient O | 2017 | 40 659 | 53 157 | 149 537 | 1466 | 244 819 | 2,7245 | 65 388 |
| Pacient P | 2018 | 43 459 | 4 681 | 422 781 | 2129 | 473 050 | 7,7703 | 194 258 |
| Pacient Q | 2019 | 48 839 | 6756 | 263 991 | 2786 | 322 372 | 7,7703 | 225 339 |

Jsou zde uvedeni pacienti, rok hospitalizace, náklady dle výkonů provedených v katetrizační laboratoři, dále také ZUM a ZULP v rámci katetrizační laboratoře. Obdobné kategorie jsou uvedeny také pro hospitalizaci v rámci koronární jednotky, zde se jedná o náklady v rámci hospitalizace na koronární jednotce a ZUM a ZULP na koronární jednotce. Náklady katetrizační laboratoře a náklady na koronární jednotce zahrnují náklady přímé zdravotnické, náklady osobní, náklady režijní a mzdové náklady. Zdravotnické zařízení nevyslovalo souhlas k uvedení jednotlivých konkrétních položek. Položka Náklady nemocnice celkem byla určena dle následujícího přepočtu vždy na hospitalizaci daného pacienta:

Náklady nemocnice celkem

$$\begin{aligned} &= \text{Náklady katetrizační laboratoř} \\ &+ (\text{ZUM} + \text{ZULP katetrizační laboratoř}) \\ &+ \text{Náklady koronární jednotka} \\ &+ (\text{ZUM} + \text{ZULP koronární jednotka}) \end{aligned}$$

Úhrada ZP vyjadřuje částku, která byla proplacena v korunách českých Krajské nemocnici Liberec za konkrétního pacienta. Tato částka byla vypočítána dle systému DRG-IR a níže uvedených vzorců pro každý rok:

$$\text{Pro rok 2017: Úhrada ZP} = \text{DRG_RV} * 24\ 000$$

$$\text{Pro rok 2018: Úhrada ZP} = \text{DRG_RV} * 25\ 000$$

$$\text{Pro rok 2019: Úhrada ZP} = \text{DRG_RV} * 29\ 000$$

Zde DRG_RV neboli DRG relativní váha je index, který byl přiřazen dle metodiky DRG-IR ke konkrétnímu případu a je to součet relativních vah případů. Hodnota, kterou se DRG_RV násobí, vyjadřuje hodnotu v konkrétním roce, jakou mělo Kardiocentrum KNL nasmlouvánu na 1 CMI (Case Mix Index).

V tabulce 5.6 jsou analyzovány nákladové údaje o konkrétních pacientech. Je zde uveden rok hospitalizace, volba léčebné terapie, náklady nemocnice, úhrada zdravotní pojišťovny a rozdíl mezi náklady a úhradou ZP. Položky náklady nemocnice a úhrada ZP byly vztaženy k roku 2019 a přepočítány dle inflačního indexu pro daná léta. Mezi léty 2017 a 2019 dosáhla dle Českého statistického úřadu [59] meziroční průměrná hodnota inflace 2,45 %. Mezi léty 2018 a 2019 dosáhla meziroční průměrná hodnota inflace hodnoty 2,8 %.

Tabulka 5.6: Analýza nákladů KNL a úhrad ZP, vztaženo k roku 2019 (Zdroj: Vlastní analýza)

| Pacienti s AIM a Fik během PCI | Rok hospitalizace | Volba terapie | Počet dní hospitalizace | Náklady nemocnice (Kč, vztaženo k roku 2019) | Úhrada ZP (Kč, vztaženo k roku 2019) | Rozdíl (vztaženo k roku 2019) |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------------|---|---|--------------------------------------|
| Pacient A | 2019 | ECMO | 1 | 249 044 | 236 066 | -12 978 |
| Pacient B | 2019 | ECMO | 1 | 211 569 | 116 592 | -94 977 |
| Pacient C | 2017 | ECMO | 24 | 1 378 815 | 835 052 | -543 763 |
| Pacient D | 2019 | ECMO | 21 | 940 743 | 698 987 | -241 756 |
| Pacient E | 2019 | ECMO | 22 | 1 075 705 | 838 033 | -237 672 |
| Pacient L | 2018 | KPR | 8 | 360 396 | 324 848 | -35 548 |
| Pacient M | 2018 | KPR | 17 | 758 353 | 522 717 | -235 636 |
| Pacient N | 2017 | KPR | 6 | 185 932 | 110 005 | -75 927 |
| Pacient O | 2017 | KPR | 8 | 256 959 | 68 630 | -188 329 |
| Pacient P | 2018 | KPR | 22 | 486 295 | 199 967 | -286 328 |
| Pacient Q | 2019 | KPR | 9 | 322 372 | 225 339 | -97 033 |

5.3 Analýza nákladové efektivity

Z výše uvedených dat byl vypočten ICER. Vzhledem k tomu, že klinický efekt zdrojových dat by nemusel být relevantní pro výpočet ICER bylo přistoupeno k určení klinického efektu dle studie s velice blízkou problematikou [29]. Jako klinický efekt intervence 1 (KPR) byla stanovena procentuální hospitalizační míra přežití ve výši 0,275. Jako klinický efekt intervence 2 (ECMO) byla stanovena hospitalizační míra přežití ve výši 0,5.

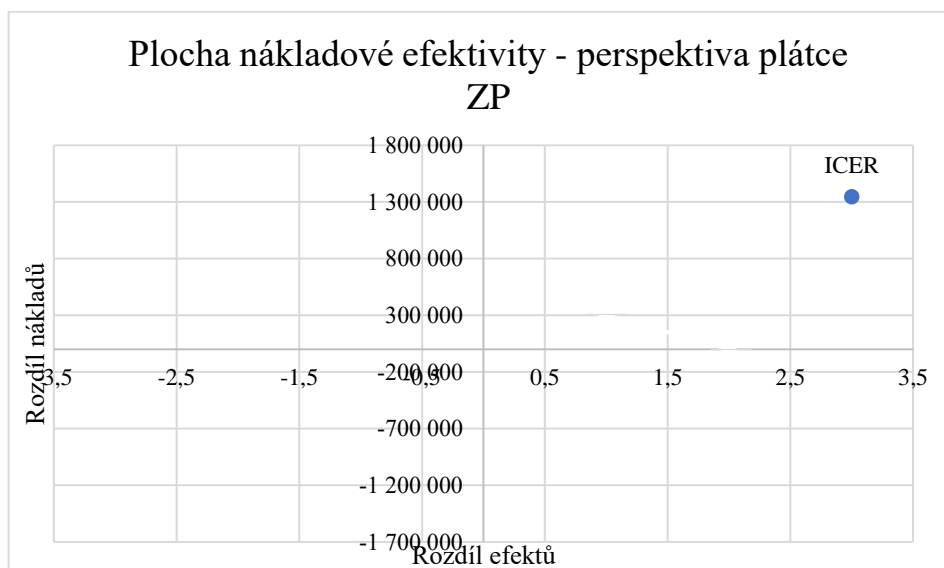
Perspektiva plátce

Perspektiva plátce uvažovala jako náklady průměrné úhrady zdravotní pojišťovny. V tabulce 5.7 s názvem Výpočet ICER (vzorec 4.1) – plátce jsou uvedeny výsledky nákladové efektivity z perspektivy plátce, tzn. zdravotní pojišťovny.

Tabulka 5.7 Výpočet ICER – perspektiva plátce

| | K = Intervence 1 komparátor (KPR) | H = Intervence 2 hodnocená technologie (ECMO) |
|---------------------------------------|--|--|
| C = Náklady na léčbu (Kč) | 241 918 | 544 946 |
| E = Míra přežití (%) | 27,5 | 50 |
| $\Delta C/\Delta E$ | 303 028/0,225 | |
| ICER (Kč/Life Saved) | 1 346 791 | |

Výsledek ICER je znázorněn na ploše nákladové efektivity (obrázek 5.4).



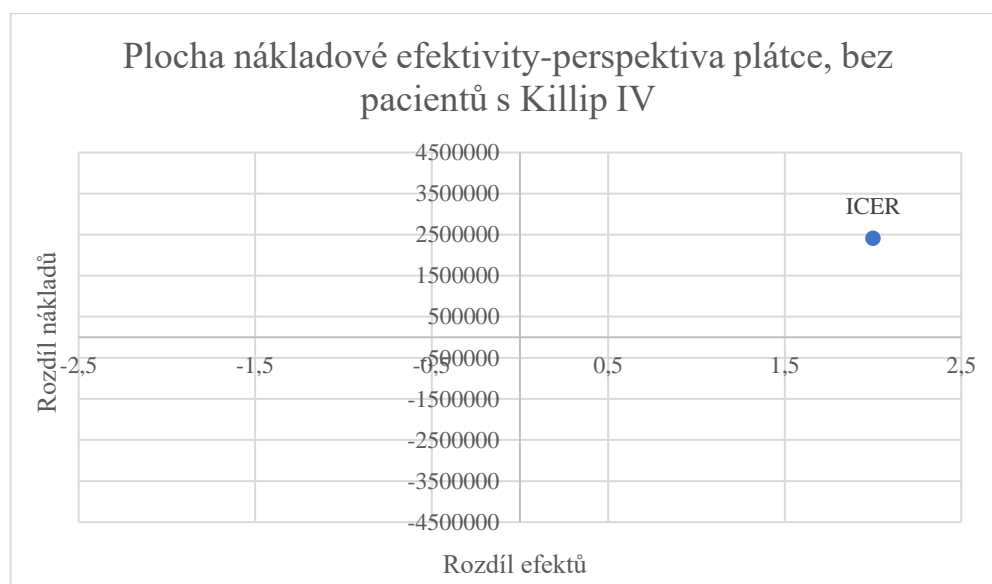
Obrázek 5.4 Plocha nákladové efektivity – perspektiva plátce ZP

Jelikož pacienti s hodnocením Killip IV jsou pacienti nejvíce riziková a zároveň mají vysoký předpoklad hospitalizační mortality dle GRACE skóre, bylo přistoupeno k výpočtu ICER bez pacientů s horším vstupním klinickým výsledkem dle Killip skóre, a to bez pacientů s hodnocením Killip IV, jehož výpočet je znázorněn v tabulce 5.8.

Tabulka 5.8 Výpočet ICER – perspektiva plátce bez pacientů s Killip IV (Zdroj: Vlastní výpočet)

| | K = Intervence 1 - komparátor (KPR) | H = Intervence 2 - hodnocená technologie (ECMO) |
|---------------------------------------|--|--|
| C = Náklady na léčbu (Kč) | 225 330 | 768 510 |
| E = Míra přežití (%) | 27, 5 | 50 |
| $\Delta C/\Delta E$ | 543 180/0,225 | |
| ICER (Kč/Life Saved) | 2 414 133 | |

Výsledek ICER je znázorněn na ploše nákladové efektivity (obrázek 5.5).



Obrázek 5.5 Plocha nákladové efektivity – perspektiva plátce, bez pacientů s Killip IV

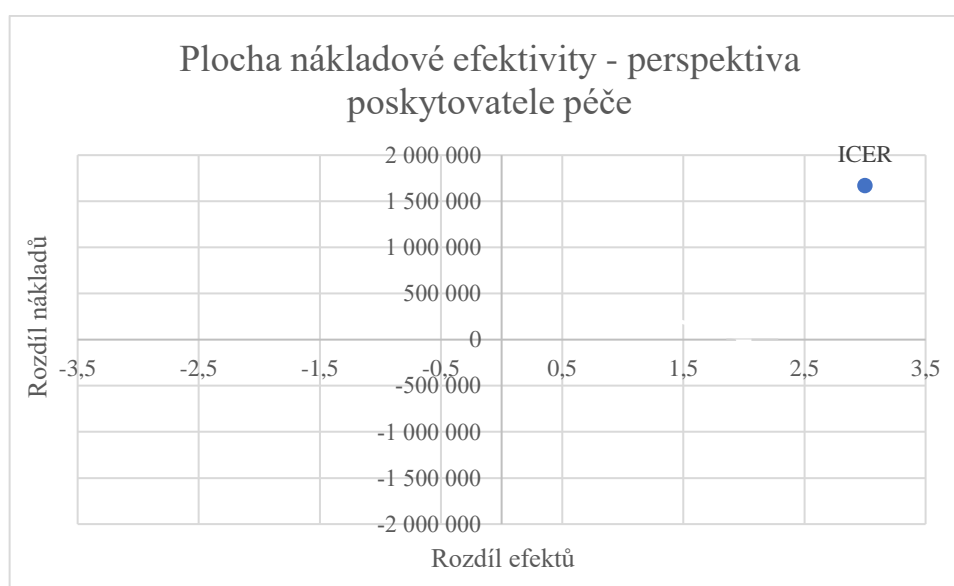
Perspektiva poskytovatele péče

Perspektiva poskytovatele péče uvažovala jako náklady průměrné celkové náklady nemocnice. V tabulce 5.9 s názvem Výpočet ICER (vzorec 4.1) – poskytovatele péče jsou uvedeny výsledky nákladové efektivity z perspektivy poskytovatele péče, tzn. Krajské nemocnice Liberec.

Tabulka 5.9 Výpočet ICER – perspektiva poskytovatele péče

| | Intervence 1 - komparátor (KPR) | Intervence 2 - hodnocená technologie (ECMO) |
|---------------------------------------|--|--|
| C = Náklady na léčbu (Kč) | 395 051 | 771 175 |
| E = Míra přežití (%) | 27, 5 | 50 |
| $\Delta C/\Delta E$ | 376 124/0,225 | |
| ICER (Kč/Life Saved) | 1 671 662 | |

Výsledek ICER je znázorněn na ploše nákladové efektivity (obrázek 5.6).

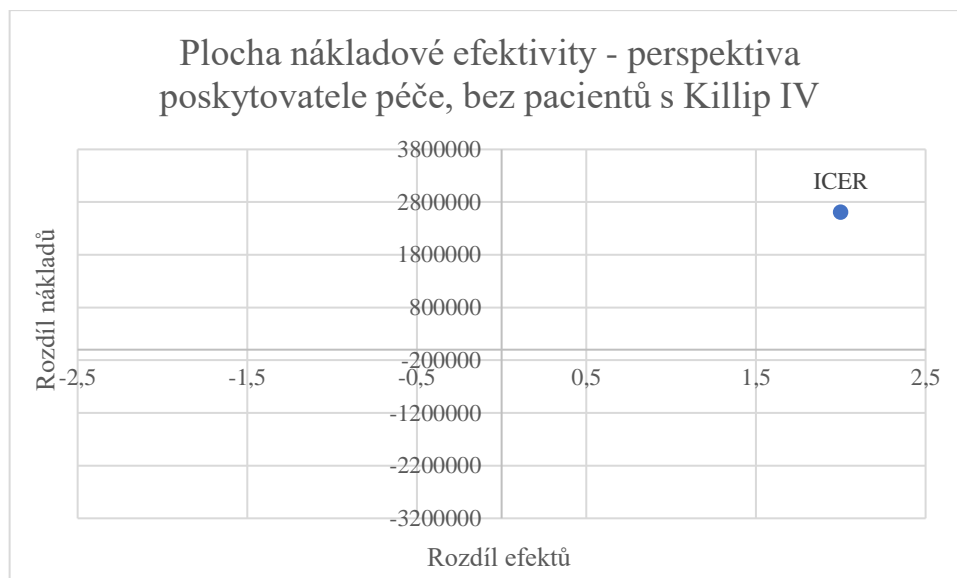


Obrázek 5.6 Plocha nákladové efektivity – perspektiva poskytovatele péče

I u perspektivy poskytovatele péče bylo rozhodnuto využít výpočet ICER bez pacientů s nejhorším vstupním hodnocením Killip IV, jehož výsledky jsou shrnuty v následující tabulce 5.10.

Tabulka 5.10 Výpočet ICER – perspektiva poskytovatele péče, bez pacientů s Killip IV

| | K = Intervence 1 komparátor (KPR) | H = Intervence 2 - hodnocená technologie (ECMO) |
|---------------------------------------|--|--|
| C = Náklady na léčbu (Kč) | 421 885 | 1 008 224 |
| E = Míra přežití (%) | 27, 5 | 50 |
| $\Delta C/\Delta E$ | 586 339/0,225 | |
| ICER (Kč/Life Saved) | 2 605 951 | |



Obrázek 5.7 Plocha nákladové efektivity – perspektiva poskytovatele péče, bez pacientů s Killip IV

Výpočty všech hodnot ICER jak z perspektivy plátce, tak z perspektivy poskytovatele péče, a to i bez pacientů se vstupní hodnocením dle Killipovy klasifikace IV, vypovídají o tom, že hodnocení intervence ECMO by mohlo být nákladově efektivnější, což potvrzuje fakt a předpoklad z teoretických východisek diplomové. Výsledky jsou dále diskutovány v kapitole diskuse. Veškeré výsledky jsou pro přehlednost znázorněny v tabulce 5.11.

Tabulka č. 5.11 Přehled výsledků analýzy nákladové efektivity (Zdroj: Vlastní výpočet)

| Analýza nákladové efektivity | Perspektiva plátce ZP | | Perspektiva poskytovatele péče KNL | |
|--|-----------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| | Komparátor | Hodnocená intervence | Komparátor | Hodnocená intervence |
| Míra přežití (%) [29] | 27,5 | 50 | 27,5 | 50 |
| Průměrné náklady na léčbu(Kč) | 241 918 | 544 969 | 395 051 | 771 175 |
| ICER (Kč/Life Saved) | 1 346 791 | | 1 671 662 | |
| Průměrné náklady na léčbu (bez pacientů s Killip IV) (Kč) | 225 330 | 768 510 | 421 885 | 1 008 224 |
| ICER (bez pacientů s Killip IV) (Kč/Life Saved) | 2 414 133 | | 2 605 951 | |

5.4 Validace dat

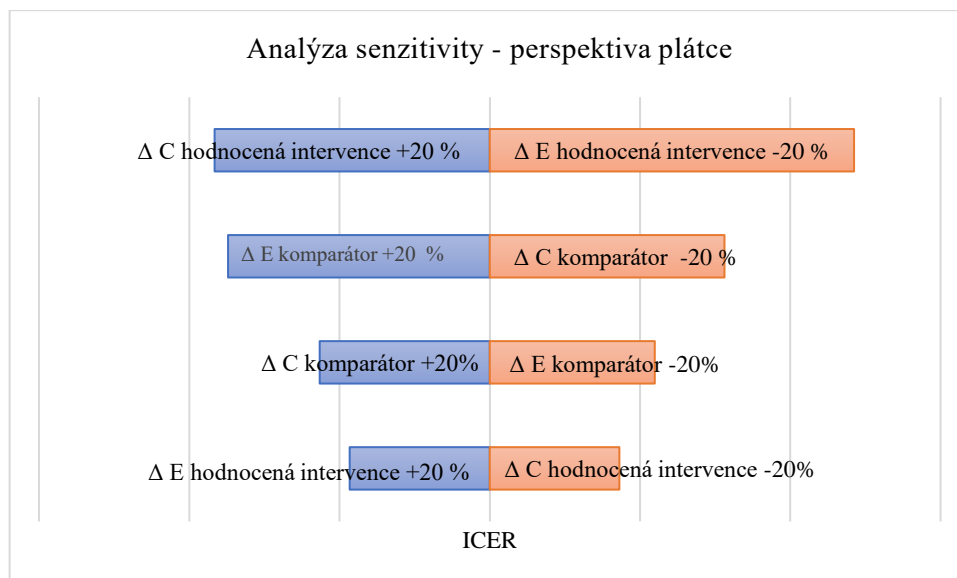
Jelikož byla struktura pacientů pro hodnocení nákladové efektivity značně ovlivněna velice úzkou diagnózou a problematikou, bylo přistoupeno k provedení jednocestné analýzy senzitivity, kde byl změněn vždy jeden výchozí parametr. Výchozí parametry, které byly měněny a měly vliv na výpočet ICER jsou následující: Klinický efekt komparátoru, klinický efekt hodnocené intervence, průměrné náklady komparátoru a průměrné náklady hodnocené intervence.

5.4.1 Jednocestná analýza senzitivity – deterministická metoda

Dle doporučení metodického materiálu České farmakoekonomické společnosti [51] byly vstupní parametry měněny v rozsahu $\pm 20\%$ ze vstupní hodnoty klinického či nákladové parametru samostatně pro každý další výpočet ICER. Výsledky jednotlivých ICER jsou znázorněny v tornádovém grafu. Vizualizace pomocí tornádového grafu přehledně vystihuje, které parametry mají vliv na zvýšení výsledného nebo naopak na snížení hodnoty ICER (obrázek 5.8 a obrázek 5.9)

Tabulka 5.12 Výsledky analýzy senzitivity – perspektiva plátce, deterministická metoda (Zdroj: Vlastní výpočet)

| ANALÝZA SENZITIVITY PERSPEKTIVA PLÁTCE | | | |
|---|------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| Změna zdrojového parametru | Změněná hodnota | ICER (Kč/Life Saved) | ICER původní (Kč/Life Saved) |
| E _K Komparátor +20 % | 33 % | 1 782 517 | |
| E _K Komparátor -20 % | 22 % | 1 082 242 | |
| E _H hodnocené intervence +20 % | 60 % | 932 464 | |
| E _H hodnocené intervence -20 % | 40 % | 2 424 408 | |
| C _K Komparátor +20 % | 290 301 | 1 131 855 | 1 346 791 |
| C _K Komparátor -20 % | 193 534 | 1 561 931 | |
| C _H hodnocené intervence +20 % | 653 963 | 1 831 310 | |
| C _H hodnocené intervence -20 % | 435 975 | 862 476 | |

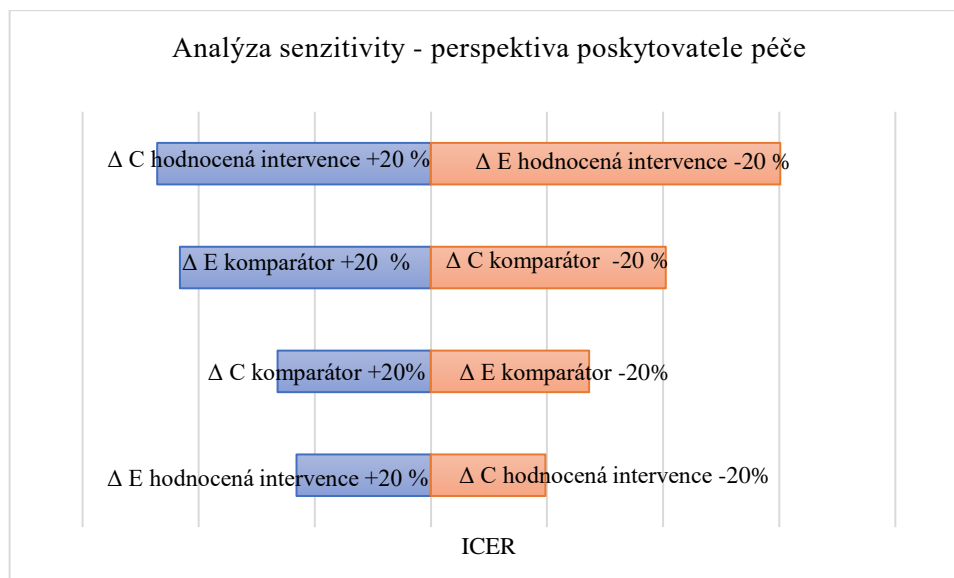


Obrázek 5.8: Tornádový graf – perspektiva plátce (Zdroj: Vlastní zpracování)

Deterministický ICER (perspektiva plátce) = 1 451 150 Kč/Life Saved (vzorec 4.3)

Tabulka 5.13 Výsledky analýzy senzitivity – perspektiva poskytovatele péče, deterministická metoda (Zdroj: Vlastní výpočet)

| ANALÝZA SENZITIVITY PERSPEKTIVA POSKYTOVATELE PÉČE | | | |
|---|------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| Změna zdrojového parametru | Změněná hodnota | ICER (Kč/Life Saved) | ICER původní (Kč/Life Saved) |
| E_K Komparátor +20 % | 33 % | 2 212 494 | |
| E_K Komparátor -20 % | 22 % | 1 343 300 | |
| E_H hodnocené intervence +20 % | 60 % | 1 157 304 | |
| E_H hodnocené intervence -20 % | 40 % | 3 008 992 | |
| C_K Komparátor +20 % | 474 061 | 1 320 505 | 1 671 662 |
| C_K Komparátor -20 % | 316 040 | 2 022 818 | |
| C_H hodnocené intervence +20 % | 925 410 | 2 357 151 | |
| C_H hodnocené intervence -20 % | 616 940 | 986 173 | |



Obrázek 5.9: Tornádový graf – perspektiva poskytovatele péče (Zdroj: Vlastní zpracování)

Deterministický ICER (perspektiva poskytovatele péče) = 1 801 092 Kč/Life Saved (vzorec 4.3)

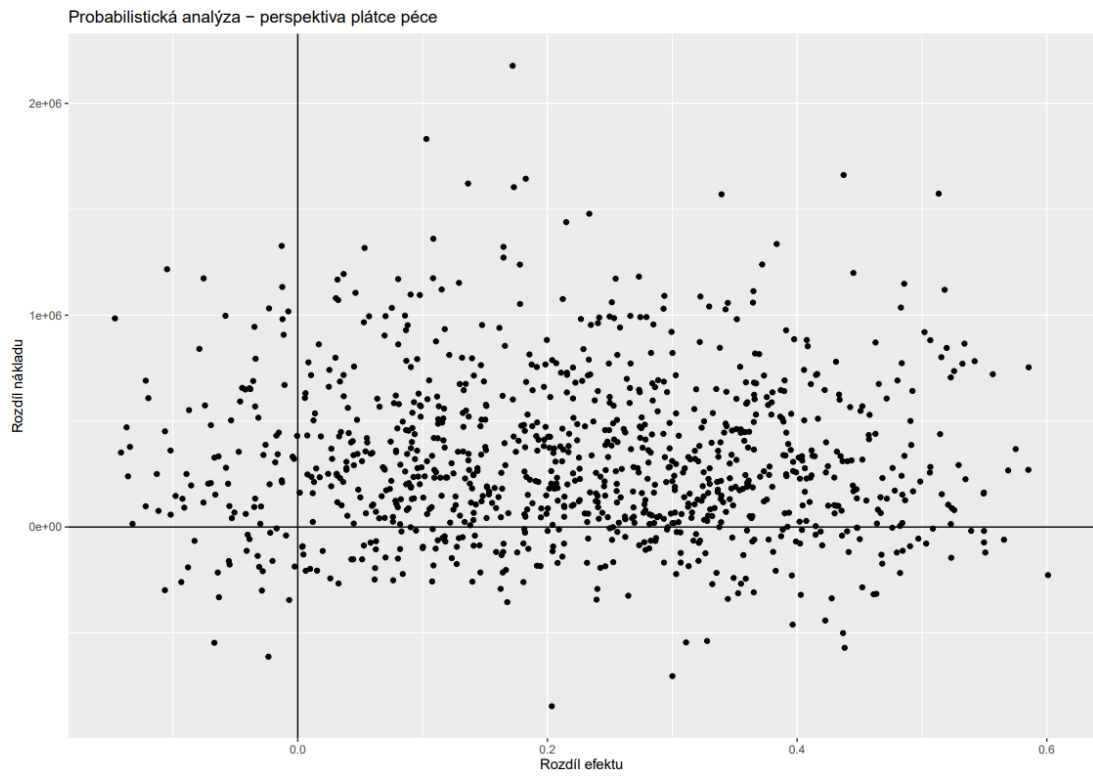
5.4.2 Probabilistická analýza senzitivity – stochastická metoda

Probabilistická analýza senzitivity byla vypočtena v programu R. Analýza byla provedena jak pro perspektivu plátce, tak i pro perspektivu poskytovatele péče. Pro distribuční rozložení nákladových dat byla využita distribuce gamma, jejíž parametry byly určeny ze zdrojových dat pomocí druhých mocnic průměrných nákladů a druhých mocnic směrodatné odchylky. Rozložení klinických dat bylo stanoveno jako rovnoměrné, jelikož pro doporučenou distribuci beta dle ČFES [51] nebyly vstupní parametry. Vzhledem k tomu, že klinický efekt (míra přežití) je opřen o výsledky jedné studie [29], ikdyž s co nejbližší problematikou, byl předpoklad rozložení dat klinického efektu dán v rozsahu hodnot $\pm 50\%$. Dané rozložení bylo rozhodnuto i na základě studií s podobnou problematikou [60, 61], kde byla míra přežití odlišná.

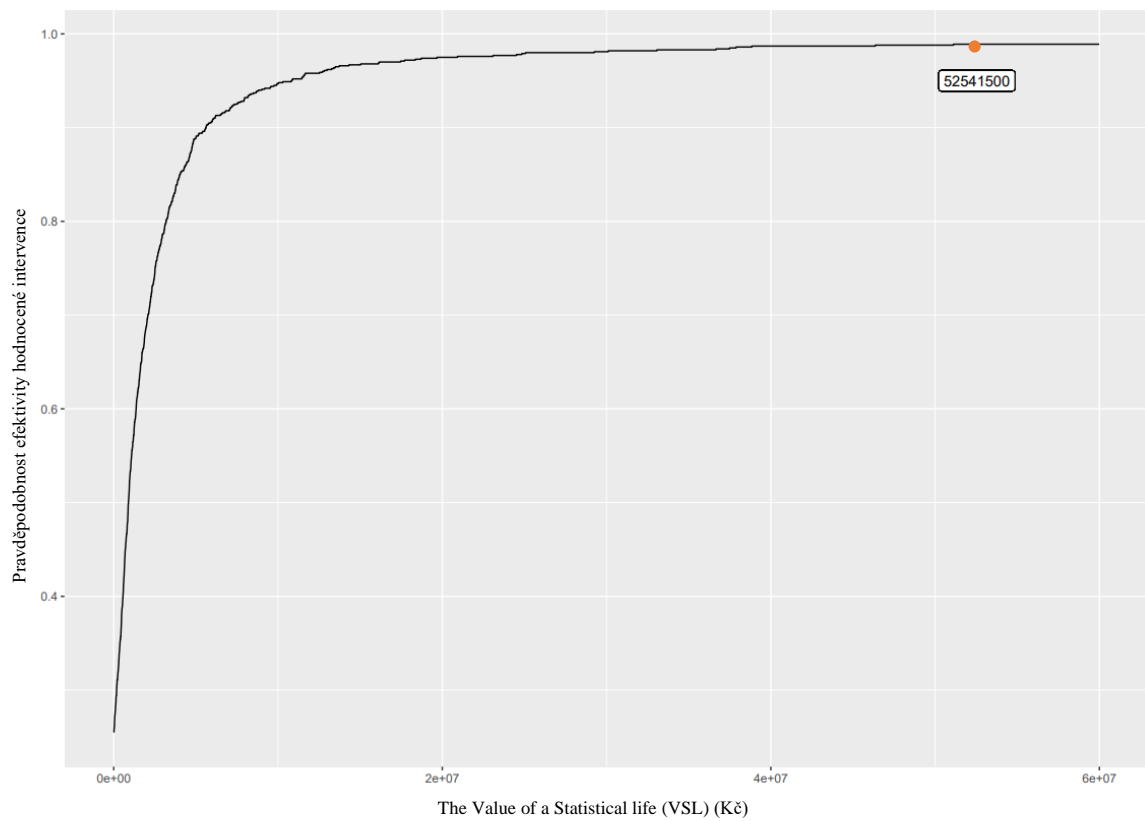
Z perspektivy plátce je v pásmu do 52 541 500 Kč je 98,9 % iterací (obrázek 5.11). Stejně tak z perspektivy poskytovatele péče se vyskytuje v pásmu do 52 541 500 Kč 98,9 % iterací (obrázek 5.13).

Stochastický ICER (perspektiva plátce) = 1 231 256 Kč/Life Saved (vzorec 4.4).

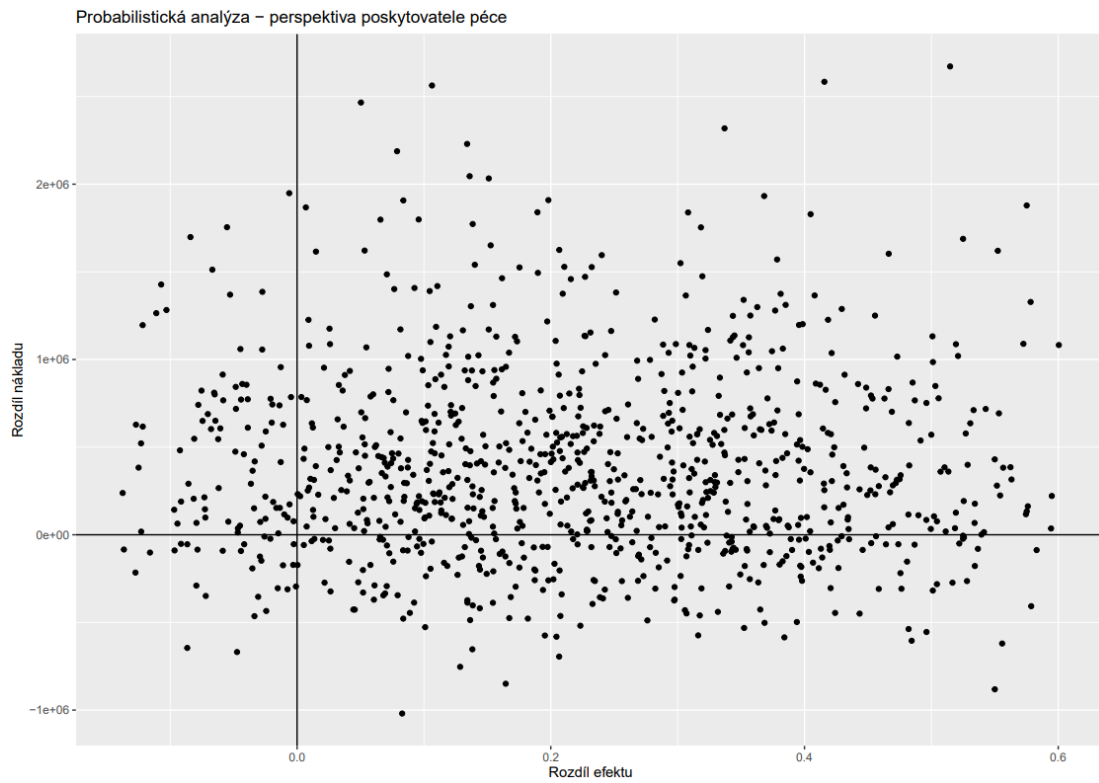
Stochastický ICER (perspektiva poskytovatele péče) = 1 453 667 Kč/Life Saved (vzorec 4.4)



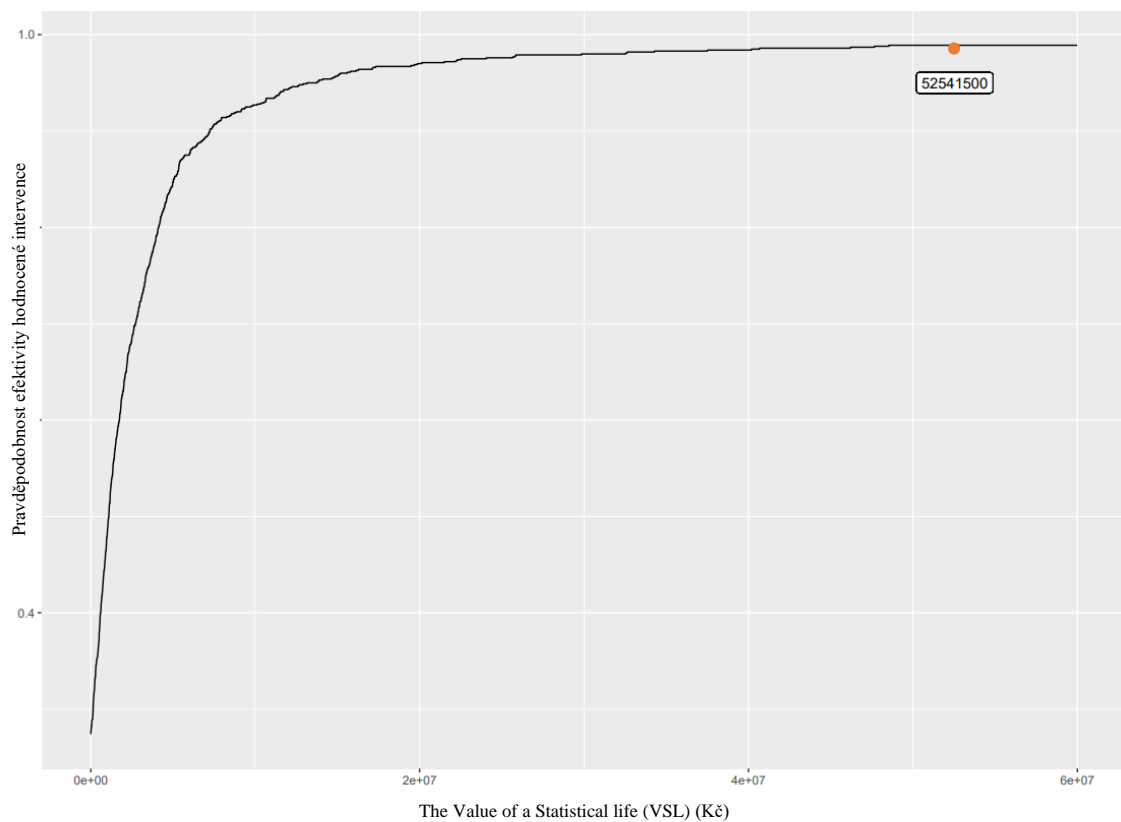
Obrázek 5.10: Probabilistická analýza senzitivity – perspektiva plátce (Zdroj: Vlastní zpracování)



Obrázek 5.11: Cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) – perspektiva plátce (Zdroj: Vlastní zpracování)



Obrázek 5.12: Probabilistická analýza senzitivity – perspektiva poskytovatele péče (Zdroj: Vlastní zpracování)



Obrázek 5.13: Cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) – perspektiva poskytovatele péče (Zdroj: Vlastní zpracování)

6 Diskuse

Problematika této diplomové práce se zaměřovala na výpočet analýzy nákladové efektivity u velmi úzké diagnózy, a to u fibrilace komor nastalé během perkutánní koronární intervence u pacientů po AIM. Výběr diagnózy byl umocněn zvýšenou mortalitou [16, 17, 18] u pacientů s tímto onemocněním. Proto bylo nezbytné zabývat se volbou léčebné terapie, a to právě z hlediska nákladové efektivity.

Na základě přehledu současného stavu problematiky bylo nejprve nutné vybrat typ analýzy, který bude použit pro výpočet nákladové efektivity. Tímto výběrem byla analýza nákladové efektivity CEA s výsledným parametrem ICER. Dále bylo důležité určit si terapie, které budou v rámci analýzy nákladové efektivity srovnávané. V praxi existují 4 možnosti volby léčby Fik během PCI a to KPR, připojením pacienta na přístroj ECMO, akutní radiofrekvenční ablace nebo over-ride stimulace [2, 12, 16]. Hodnocenou intervencí bylo zvoleno připojení pacienta na přístroj ECMO a k tomu komparátorem byla intervence farmakologického postupu s pokračující KPR. Hodnocená intervence byla zvolena na základě doporučení Guideline pro management pacientů s komorovou arytmií [16]. Tyto intervence také reálně reflektují využití léčebných terapií u pacientů s fibrilací komor během PCI. Pro sběr dat bylo vybráno pracoviště Kardiovaskulárního centra v KNL, které poskytlo jak údaje klinické, tak nákladové vztahující se k hospitalizacím jednotlivých pacientů. Kardiocentrum KNL patří mezi tři největší centra koronárních intervencí v ČR. Poskytuje specializovanou péči pro spádovou oblast Libereckého kraje, pro zhruba půl milionu pacientů [62].

Diplomová práce si kladla za cíl provést výše zmíněnou analýzu pro dané typy léčebných terapií u pacientů s velmi úzkou problematikou, a to u pacientů s AIM komplikovaného fibrilací komor během PCI. Analýza byla provedena kombinací metodik pro postup hodnocení nákladové efektivity ČFES[51] a WHO[55]. Na základě zpracovaného přehledu současného stavu bylo předpokladem, že hodnocená intervence 2, připojení pacienta na ECMO je nákladově efektivní [6, 25, 26, 33, 29, 27, 28, 31].

Klinická data v praxi

Sběr klinických dat v praxi probíhal na oddělení Kardiovaskulárního centra KNL, kdy pomocí příslušných kombinací diagnostických kódů dle MKN-10 klasifikace pro akutní infarkt myokardu a fibrilaci komor bylo z nemocničního informačního

systemu nalezeno několik desítek pacientů. Z těchto pacientů byli vyselektováni ti, u kterých proběhla fibrilace komor během PCI. Celkový počet pacientů s akutním infarktem myokardu, u kterých proběhla během koronární intervence Fik byl roven 17. Předpokladem byl vzorek 20 pacientů. Předpoklad počtu pacientů se tedy naplnil z 85 %. Dále po analýze lékařských zpráv ze zdravotnické dokumentace z průběhu koronární intervence byli pacienti rozděleni do dvou skupin dle výběru léčebné intervence. Z toho u 12 osob byla zvolena léčebná terapie s pomocí KPR a u 5 pacientů léčebná intervence ECMO. Analýza sběru klinických dat je uvedena v tabulce v příloze C. Vzhledem k tomu, že data byla nekonzistentní, nemohla být v tomto směru zcela plně využita pro analýzu nákladové efektivity, jelikož skupina pacientů s KPR tvořila v podstatě dva soubory z odlišných časových období. Proto bylo přistoupeno k tomu, že do analýzy byly zohledněny údaje pacientů od roku 2015 do roku 2020. Tímto způsobem vznikly dvě srovnatelné skupiny pacientů, což umožnilo další analýzu zamýšlenými metodami. Při výpočtu CEA hrály také významnou roli zdrojová data a jejich validace, tak aby bylo možné výsledek uplatnit ve zdravotnické praxi[51].

Součástí analýzy nákladové efektivity bylo 11 pacientů, kteří byli hospitalizováni v Kardiocentru KNL mezi roky 2015–2019. Bylo zjištěno, že u pěti pacientů byla indikována léčba s pomocí připojení pacienta na ECMO. U této skupiny pacientů byla pozorována 40 % míra přežití, tři pacienti z pěti zemřeli. U dalších šesti pacientů se podařilo přerušit Fik s pomocí KPR. U této skupiny pacientů byla pozorována 66,6 % míra přežití. Z tohoto vzorku pacientů zemřeli dva.

Z údajů uvedených v tabulce 5.3 lze konstatovat, že pacienti, kteří byli vstupně hodnoceni dle Killipovy klasifikace hodnotou IV měli zároveň vysoké GRACE skóre, a to jak v případě předpokladu zvýšené mortality při hospitalizaci, tak i v případě předpokladu zvýšené mortality do jednoho roku. Stejně tak měli tito pacienti velmi nízkou hodnotu Karnofského skóre, respektive ve všech případech, kdy byl pacient zařazen do Killip IV měl zároveň Karnofského skóre 0 %, a tudíž nulovou predikci přežití. Z výše uvedených hodnot je také možno konstatovat, že pacienti, kteří byli přijati k hospitalizaci v horším klinickém stavu, tzn. bylo jim přiděleno Killip IV byli v 60 % indikováni k léčebné terapii ECMO.

Pacienti E a M byli při přijetí zařazeni do Killip III. V jejich případě byla volba léčebné terapie rozdílná. U pacienta M byla předpokládaná mortalita během hospitalizace

37,9 %, volbou léčebné terapie byla KPR, přežil a byl propuštěn domů s hodnotou Karnofského skóre 80 %. Kdežto u pacienta E byla předpokládaná mortalita během hospitalizace 41,5 %, tudíž o 3,6 % vyšší než u pacienta M, ale volbou léčebné terapie bylo ECMO. Pacient E byl propuštěn domů také s hodnotou Karnofského skóre rovnu 80 %.

Dva pacienti byli při příjmu zařazeni do Killip II. Indikace léčebné intervence byla rozdílná. U pacienta D bylo GRACE skóre 22,8 % jako předpoklad mortality při hospitalizaci a indikována byla léčebná terapie ECMO. Při propuštění byl hodnocen pacient D 90 % Karnofského skóre. Pacient P byl také vstupně zařazen do Killip II, ale u něj byla volbou léčebné terapie KPR. Jeho GRACE skóre bylo 18,4 % jako předpoklad mortality při hospitalizaci. Ve výsledku pacient P měl Karnofského skóre při propuštění 70 %. Lze konstatovat, že v tomto konkrétním případě vstupního Killip II měla lepší klinický efekt volba léčebné terapie ECMO, jelikož pacient s léčebnou intervencí KPR měl vstupně o 4,4 % nižší předpoklad mortality při hospitalizaci a zároveň o 20procentních bodů menší Karnofského skóre při propuštění.

Pacienti N a O získali při přijetí do nemocnice hodnocení Killip I. Předpokládaná mortalita během hospitalizace byla u obou pacientů nižší nebo rovna 7,7 %. V obou případech byla volbou léčebné terapie KPR a oba pacienti byli hodnoceni po hospitalizaci Karnofského skóre 90 %.

Z výše uvedených dat lze konstatovat, že indikace léčebné terapie v Kardiocentru KNL mohla být ovlivněna hodnotou vstupního Killipova skóre a dále také věkem, tepovou frekvencí, systolickým tlakem, objektivními známkami srdečního selhání, srdeční zástavou, hodnotou sérového kreatininu, změnami ST úseků na EKG křivce a hodnotami kardiologických markerů. Všechny tyto komponenty jsou totiž určující pro výpočet GRACE skóre. Využití hodnocení predikce míry rizikovitosti dle GRACE skóre doporučuje také Evropská kardiologická společnost v aktuálních Guideline managementu pro akutní infarkt myokardu [63].

Pacienti, kteří byli v horším klinickém stavu dle Killipova hodnocení, tzn. že Killip byl roven IV a zároveň u nich byl předpoklad mortality dle GRACE skóre při hospitalizaci vyšší nebo roven 73 % byli indikováni k léčebné terapii ECMO. Výjimku tvořil pacient K, který měl GRACE skóre 81,5 % a na ECMO připojen nebyl z důvodu polymorbidity, jak potvrdili ošetřující lékaři z Kardiocentra KNL. Pacienti, u nichž bylo

vstupní Killipovo skóre IV, ale zároveň byl dle GRACE skóre předpoklad mortality nižší než 73 % byli indikováni k léčebné terapii KPR. Ze sběru klinických dat a jejich podrobné analýzy také vyplývá, že pacienti, jejichž vstupní Killipovo hodnocení bylo mezi I-III byli v 66,6 % indikováni k léčebné terapii KPR.

K ověření závislosti mezi Killipovým skóre a zvolenou léčebnou metodou bylo přistoupeno k výpočtu s pomocí statistické metody Fisherova exaktního testu (tabulka 5.4). Bylo rozhodnuto, že nelze zamítnout hypotézu, která na hladině významnosti 5 % předpokládala, že veličiny Killipova klasifikace a zvolená léčebná intervence jsou nezávislé. Výsledkem tedy je, že veličiny jsou nezávislé. Tento výsledek lze také předpokládat z důvodu malého počtu zdrojových dat.

Nákladová data v praxi

Hlavním cílem diplomové práce bylo vypočítat analýzu nákladové efektivity ze dvou určených perspektiv, z perspektivy plátce a z perspektivy poskytovatele péče. Nákladová data potřebná pro výpočet analýzy byla získána s pomocí ekonomického oddělení KNL, kdy došlo k vygenerování rodných čísel pacientů a nalezení konkrétní hospitalizace. Data poskytnutá ekonomickým oddělením jsou zahrnuta v tabulce 5.5. Z diskrétních důvodů nebylo umožněno zveřejnit položku nákladů na mzdy. Nákladové položky i úhrady zdravotních pojišťoven byly přepočteny a vztaženy k roku 2019 (tabulka 5.6). K tomuto roku se uskutečnil přepočet zejména z důvodu, že převaha dat probandů byla právě z roku 2019. Náklady na daného pacienta byly vždy vyšší z pohledu poskytovatele péče. Úhrada zdravotní pojišťovny tak v žádném z případů nebyla dostatečná a nepokryla náklady, které fakticky nemocnice na léčbu za daného pacienta měla. U pacienta C se dokonce nemocnice dostala do ztráty až 543 763 Kč.

Náklady na terapii s pomocí připojení pacienta na přístroj ECMO jsou vždy vyšší než s pomocí léčebné intervence KPR. Tento fakt je zejména z důvodu vysokých nákladů na využitý materiál při zavádění a provozu přístroje ECMO, dále také samotnými náklady na daný přístroj a mimo jiné i zvýšenými náklady na personál, jež musí být adekvátně proškolen a musí být součástí tzv. ECMO týmu. V porovnání s metodou KPR jsou tedy nároky na využití terapie s přístrojem ECMO podstatně vyšší. U pacienta A byly náklady za jeden den hospitalizace ve výši 249 044 Kč, a u pacienta B taktéž za jeden den hospitalizace ve výši 211 569 Kč. U obou těchto pacientů byla volbou léčebné terapie, terapie hodnocená s pomocí přístroje ECMO. U pacienta O se náklady nemocnice

pohybovaly ve výši 256 959 Kč za osm dní hospitalizace, přičemž v případě pacienta O byla volbou léčebné terapie KPR. Lze tedy pozorovat, že u pacientů A a B jsou srovnatelné náklady zdravotnického zařízení s pacientem O, a to i přesto, že pacient O byl hospitalizován o sedm dní déle (tabulka 5.6). Průměrné náklady nemocnice na hospitalizaci pacienta s volbou léčebné intervence KPR byly 241 918 Kč, pokud byla volbou terapie ECMO byly průměrné náklady nemocnice 544 946 Kč. Úhrady zdravotní pojišťovny korespondovaly s náklady zdravotnického zařízení neboli čím vyšší byly náklady, tím vyšší byla úhrada od ZP. Nejvyšší úhradou bylo vyplacení 835 052 Kč za 24 dní hospitalizace za pacienta C, u nějž bylo využito ECMO. Nejnížší úhradou bylo naopak vyplacení 68 630 Kč za 8 dní hospitalizace za pacienta O, u nějž bylo zvolenou intervencí KPR.

Analýza nákladové efektivity

Výsledný ICER byl vztažen na zvýšení klinického efektu o jednotku, tudíž za jeden zachráněný život (Life Saved), hospitalizační přežití a propuštění pacienta do domácího prostředí. Míra přežití nebyla opřena o zdrojová data, jelikož mohla být ovlivněna malým počtem probandů, ale také učební křivkou pracoviště kardiologického centra. Proto bylo pro výpočet ICER využito dat pro míru přežití ze studie [29] s velmi blízkou problematikou. Z výše uvedených výsledků a dat lze pozorovat, že ICER hodnocené intervence je ve všech případech kladný, tudíž zobrazen v kvadrantu, kde náklady jsou vyšší než nula a zároveň klinický efekt je přínosem. Z perspektivy plátce péče neboli zdravotní pojišťovny byl výpočet ICER v hodnotě 1 346 791 Kč za jeden zachráněný život (tabulka 5.7). Jelikož součástí analýzy byli i dva pacienti, kteří již byli přijati ve špatném stavu a byli hospitalizováni pouze jeden den, bylo rozhodnuto opakovat výpočet ICER bez pacientů s kritickým Killipovým hodnocením IV. Výsledný ICER z perspektivy plátce byl bez pacientů s Killip IV roven 2 414 133 Kč za jeden zachráněný život (tabulka 5.8). Z perspektivy poskytovatele péče neboli Krajské nemocnice Liberec byl ICER roven 1 671 662 Kč za jeden zachráněný život (tabulka 5.9). V případě nezahrnutí pacientů s Killip IV byl ICER roven 2 605 951 Kč za jeden zachráněný život (tabulka 5.10). Pokud tedy nebyli uvažováni do výpočtu pacienti s Killip IV ICER vzrostl. Z výše znázorněných ploch nákladové efektivity (obrázek 5.4, 5.5, 5.6, 5.7) lze ve všech případech konstatovat, že výsledek ICER je znázorněn v kvadrantu, pro nějž je typické, že hodnocená intervence je nákladnější a současně účinnější. O výsledku nákladové efektivity v tomto případě lze tvrdit, že rozdíl nákladů i rozdíl efektů byly větší než nula.

Pro rozhodnutí o výsledku nákladové efektivity posloužila také citlivostní analýza. Tato analýza testuje robustnost výsledků základního výpočtu a bývá nedílnou součástí všech farmakoekonomických analýz. Nejprve byla provedena deterministická metoda analýzy senzitivity, kdy byly jednotlivé nákladové i klinické parametry měněny samostatně, a byl tak zkoumán vliv změny vstupního parametru na výslednou hodnotu ICER. Z perspektivy plátce (tabulka 5.12) bylo zjištěno, že vyšší hodnoty ICER vykazuje dvacetiprocentní zvýšení klinického efektu komparátoru a nákladů hodnocené intervence, dále také dvacetiprocentní snížení hodnoty klinického efektu hodnocené intervence a nákladů komparátoru. V případě, že by tedy míra přežití u pacientů s volbou léčebné terapie KPR dosahovala 33 % nebo by se náklady na hospitalizaci u pacienta s připojením na ECMO zvýšily o dvacet procent, zvýšil by se i výsledný ICER. Tento vliv na ICER by byl pozorován i v případě, že míra přežití s využitím přístroje ECMO by byla rovna 40 % nebo by se náklady na hospitalizaci pacienta s využitím KPR snížily o dvacet procent.

Naopak snížení ICER z perspektivy plátce v rámci deterministické analýzy senzitivity bylo pozorováno v případě dvacetiprocentního zvýšení hodnoty klinického efektu hodnocené intervence a nákladů komparátoru, dále také dvacetiprocentní snížení klinického efektu komparátoru a nákladů hodnocené intervence. Ke snížení ICER by došlo tedy v případě, že míra přežití u pacientů s připojením na ECMO by byla rovna 60 % nebo by náklady na hospitalizaci u pacientů s volbou léčebné terapie KPR byly o 20 % vyšší, dále pokud by míra přežití u pacientů s KPR byla rovna 22 % nebo by se náklady na hospitalizaci pacienta s připojením na přístroj ECMO snížily o 20 %. Průměrný neboli deterministický ICER citlivostní analýzy z perspektivy plátce byl roven 1 451 150 Kč za jeden zachráněný život, což je hodnota blízká výpočtu ICER z perspektivy plátce, který byl roven hodnotě 1 346 791 Kč za jeden zachráněný život (tabulka 5.12).

Z perspektivy poskytovatele péče (tabulka 5.13) byla pozorována vyšší hodnota ICER než ICER původní v případě dvacetiprocentního zvýšení hodnoty klinického efektu komparátoru a nákladů hodnocené intervence. Dále také při dvacetiprocentním snížení klinického efektu hodnocené intervence a nákladů komparátoru. Jestliže by byla míra přežití u intervence KPR rovna 33 % nebo by se o dvacet procent zvýšily náklady na hospitalizaci s využitím přístroje ECMO a také pokud by míra přežití u pacientů s volbou léčebné terapie ECMO byla rovna 40 % nebo by se o dvacet procent snížily náklady na hospitalizaci pacienta s volbou léčebné terapie KPR byl by ICER zvýšen.

Nižší hodnotu ICER z perspektivy poskytovatele péče vykazoval výpočet v případě dvacetiprocentního zvýšení klinického efektu hodnocené intervence a nákladů komparátoru, poté také pokud došlo ke dvacetiprocentnímu snížení klinického efektu komparátoru a nákladů hodnocené intervence. To tedy znamená, že v případě, že by míra přežití u pacientů s volbou léčebné terapie ECMO byla rovna 60 % nebo by se o dvacet procent zvýšily náklady na léčebnou terapii KPR, dále také pokud by byla míra přežití pacientů s KPR rovna 22 % nebo by se o dvacet procent snížily náklady na hospitalizaci pacienta s připojením na přístroj ECMO byl by ICER nižší. Deterministický ICER z pohledu poskytovatele péče byl roven 1 801 092 Kč za jeden zachráněný život. I tato hodnota se blížila původní hodnotě ICER 1 671 662 Kč/Life Saved (tabulka 5.13).

Dalším testováním robustnosti analýzy nákladové efektivity byla pravděpodobností neboli probabilistická analýza senzitivity. Ta modelovala 1000 iterací pro analýzu z perspektivy plátce i z perspektivy poskytovatele péče. Výsledek byl robustní, tzn. že převaha hodnot se vyskytovala v kvadrantu, kde lze konstatovat, že náklady jsou vyšší než nula a klinický efekt je přínosem. Dále byl určen deterministický a stochastický ICER (tabulka 6.1).

Deterministický ICER se velmi blížil ICER původnímu, a to z obou perspektiv. (tabulka 6.1). Deterministický ICER z perspektivy plátce byl o 101 225 vyšší než původní hodnota ICER. Z perspektivy poskytovatele péče byl o 125 506 vyšší než původní hodnota ICER. Stochastický ICER z perspektivy plátce se také velmi blížil původní hodnotě ICER, kdy jeho hodnota byla o 115 535 nižší. Stochastický ICER z perspektivy poskytovatele péče byl o 217 995 nižší než původní. Pro všechny hodnoty ICER však platí, že rozdíl nákladů i rozdíl efektů je větší než nula.

Tabulka 6.1: Výsledky analýzy nákladové efektivity (Zdroj: Vlastní výpočet)

| CEA | Perspektiva plátce | Perspektiva poskytovatele péče |
|---|--------------------|--------------------------------|
| ICER (Kč/Life Saved) | 1 346 791 | 1 671 662 |
| Deterministický ICER (Kč/Life Saved) | 1 448 016 | 1 797 168 |
| Stochastický ICER(Kč/Life Saved) | 1 231 256 | 1 453 667 |

Výsledky této diplomové práce poukazují na fakt, že využití přístroje ECMO u pacientů s fibrilací komor během PCI by mohlo být nákladově efektivní. Pro rozhodnutí o výsledku nákladové efektivity je obvykle brána v potaz také hranice ochoty platit neboli WTP (λ), jež nemohla být v této diplomové práci využita, jelikož se vztahuje na jednotky klinického efektu ve formě QALY.

To, kde je hranice přijatelné ceny a nákladů je otázka zejména politická, což dokazuje také jednání Kulatého stolu, které se konalo 13.10.2020 v Praze [64]. Jak je známo, v České republice není oficiálně stanovena hodnota „prahu“ pro uvádění a využití nových léčebných terapií ve zdravotnické praxi. Pokud ovšem bude snahou zakotvit hodnocení zdravotnických technologií do politického či zákonného rozhodování, bude jistě nutné stanovit i daný práh pro určení nákladově efektivní terapie. Nepochybně velkou otázkou totiž i nadále zůstane, co se bude dít s těmi intervencemi, které daný práh překročí, což se jistě v praxi stávat bude a stává. I v případě této diplomové práce je velmi diskutabilní přínos léčebné terapie ECMO versus její vysoké náklady. Jestliže je chápáno, že zdroje pro veřejné financování zdravotní péče jsou omezené, je jistě nutné stanovit pravidlo, kterým budou technologie hrazeny či naopak jejich úhrada bude zamítnuta. Výpočet ICER je poměrně jednoduše pochopitelný a ve vztahu k jednotkám QALY velice dobře aplikovatelný na vysvětlení přírůstku klinického efektu. Proto by se mohlo zdát, že narůstá na jeho oblibě. Jakousi neformální hodnotou se v našich podmínkách uvádí cena 1,2 mil. Kč [65]. Pro výpočet hranice ochoty platit uvádí WHO doporučení jako trojnásobek HDP na obyvatele [66]. Pokud by mělo být rozhodnuto dle hranice ochoty platit, je její hodnota dle údajů z ČSÚ rovna 1 616 468 Kč. Tato hranice byla vypočítána jako trojnásobek hrubého domácího produktu na obyvatele v ČR k roku 2019 dle údajů ze statistické ročenky České republiky z roku 2020 [67]. Klinickým efektem pro výpočet ICER byla však zvolena procentuální míra přežití. Z důvodu klinického efektu, který je vyjádřen jako procentuální míra přežití, nelze hranici ochoty platit plně využít pro rozhodnutí o nákladově efektivnější léčebné terapii.

Jak bylo výše zmíněno, pro rozhodnutí o nákladové efektivitě nelze využít hranici ochoty platit s jednotkami QALY. Pro stanovení výsledku nákladové efektivity proto byla využita tzv. cost-effectiveness acceptability curve neboli CEAC (obrázek 5.11, 5.13). Graf CEAC dává do poměru pravděpodobnost, že hodnocená intervence je efektivní (vertikální osa) a finanční hodnotu pro dosažení určité efektivity (horizontální osa). Dle metodiky bylo přistoupeno k určení hodnoty jako tzv. The Value of Statistical Life

(horizontální osa) neboli hodnota statistického roku života, která je rovna 52 541 500 Kč [56]. Tato hranice v podstatě udává míru mezi rizikem úmrtí a financemi. Vyjadřuje za kolik se sníží riziko úmrtí. V případě perspektivy plátce bylo 98,9 % iterací v pásmu do 52 541 500 Kč (obrázek 5.11). Z perspektivy poskytovatele péče bylo 98,9 % iterací v pásmu do 52 541 500 Kč (obrázek 5.13). Názory na hodnotu statistického života neboli The Value of Statistical Life se mohou lišit. Ve studii, která hodnotila VSL v České republice je však uvedena velmi podobná hodnota VSL a to 40 160 000 Kč[68]. Pochopení hodnoty života vyjádřené v peněžních jednotkách je klíčové, a umožňuje tak výběr mezi různými život zachraňujícími intervencemi.

Dle výše uvedených výstupů analýzy nákladové efektivity se hodnocená intervence ECMO jeví jako nákladově efektivní. Toto tvrzení bylo diskutováno i s odborníky z Kardiocentra KNL, kdy bylo potvrzeno, že hodnocená intervence ECMO je při využití u pacientů s AIM a Fik během PCI efektivnější. Mimo jiné to potvrzuje i předpoklad z teoretických východisek práce [6, 25, 26, 33, 29, 27, 28, 31], kdy je ECMO všeobecně doporučováno při volbě léčebné terapie u refrakterní arytmiické bouře, a zároveň vykazuje lepší klinický efekt u pacientů, čímž je zamezeno dalším vynaloženým nákladům na případnou další léčbu pacientů. Centra vysoce specializované kardiovaskulární péče (KC) v současné době nemají povinnost být vybavena přístrojem ECMO na rozdíl od center vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče (KKC). V případě, že je nutno využít u pacienta v KC napojení na přístroj ECMO, který není k dispozici, může být přistoupeno k leteckému transportu do nejbližšího KKC, kde je zřízen ECMO tým. Tento transport je ovšem nejen finančně nákladný, ale i manipulace pacienta a časová prodleva připojení na ECMO může negativně ovlivnit jeho pozdější výsledek léčebného efektu. Proto by mohlo být všeobecně doporučováno, aby přístroj ECMO byl součástí všech kardiocenter.

Limitace analýzy nákladové efektivity

Téměř všechny farmakoeconomické analýzy se potýkají s jistými limitacemi. I výše uvedená analýza nákladové efektivity vykazuje řadu limitací. Významnými limitacemi a případným zkreslením dat této diplomové práce se jeví velmi striktně definovaný výběr pacientů, tzn. že byli zahrnuti pouze ti pacienti, u kterých proběhla Fik během PCI a tím byl zúžen počet probandů zahrnutých do analýzy. Do analýzy nebyli zahrnuti pacienti, u nichž proběhla Fik během přednemocniční péče, či v průběhu hospitalizace. Nicméně

cílem bylo analyzovat právě tyto pacienty. Dalším limitujícím faktorem bylo zúžení pacientů na definovanou dobu od roku 2015 do roku 2020, tak aby vznikly dvě srovnatelné skupiny pacientů. Mezi limitující faktor lze řadit také rovnoměrné rozložení klinických dat v rámci probabilistické analýzy senzitivity, kdy pro doporučené rozložení beta nebylo dostatek vstupních parametrů. Nicméně dané rozložení zahrnuje i odlišné procentuální míry přežití. Selektce zdravotnického zařízení také limitovala strukturu a počet probandů, zahrnutých do analýzy. Bezpochyby také nemožnost srovnání se zahraničními, či tuzemskými studii nákladové efektivity, jejichž komparátory by byly právě léčebné intervence KPR a ECMO, u pacientů s AIM komplikovaného fibrilací komor během PCI, byla limitací výše uvedené analýzy. V neposlední řadě je také nutné brát v potaz učební křivku daného pracoviště a zkušenosti zdravotnických pracovníků tzv. ECMO týmu.

Je nutné zdůraznit, že analýzu nákladové efektivity nelze chápat jen jako jednoduché nacenění léčebné terapie. Tato analýza dodává nový pohled na hodnocení zdravotnických technologií, a to zejména z toho důvodu, že je schopna vyhodnotit požadovaný klinický účinek za přijatelnou cenu. V současnou chvíli dochází k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění, zákona č. 48 Sb. z roku 1997, kde mimo jiné prochází novelou paragraf 6, jehož součástí je úhrada vysoce inovativních léčivých přípravků. Pokud by bylo v tomto případě rozhodujícím faktem analýza nákladové efektivity, mnoho pacientů by nedosáhlo na úhradu těchto léčiv. Tato léčiva jsou spojena s velice nákladným výzkumem na malém vzorku pacientů, z toho důvodu je jejich cena tak vysoká.

Proto je velice důležité se na hodnocení zdravotnických technologií dívat komplexně. Stejně tak jako v případě vysoce inovativních léčivých přípravků, tak i v případě této diplomové práce je zkoumaný vzorek malý. To ovšem neznamená, že zanedbatelný. Žádný lidský život není zanedbatelný. Je však nutné podotknout, že v případě, že by pacient byl upoután na lůžko nebo vyšel z léčby se špatným neurologickým efektem, potřeba zajištění jeho následné péče by vyžadovala také další náklady. Oproti tomu náklady vynaložené na léčbu, v tomto případě léčbu s pomocí připojení pacienta na přístroj ECMO, mohou zlepšit klinický efekt pacienta, umožnit jeho návrat do běžného života a zvýšit míru přežití u populace s diagnózou fibrilací komor během perkutánní koronární intervence. Na jedné straně jsou tedy náklady na léčbu, na straně druhé se vykryjí, i když samozřejmě z jiného zdroje financování. Mimo to i pohled sociální, kdy je pacientem například otec, živitel rodiny, či matka starající se

o své děti není zanedbatelný. Tím je myšleno, že léčebný efekt sice vytváří určité náklady navíc, ale na druhou stranu i úsporu a zejména se propisuje do klinického efektu a kvality života pacientů. Člověk žije ve společnosti a společnost je komplexní.

Doporučení

Doporučením pro další řešení problematiky fibrilace komor během PCI z hlediska nákladové analýzy se jeví zahrnout podstatně větší počet probandů do studie, tzn. aby předmětem zkoumání nebyli pouze pacienti z jednoho kardiocentra. Důležitým parametrem by také mohlo být sledování nejen kvantitativních, ale především kvalitativních ukazatelů, a to po delší časové období po propuštění. Z hlediska onemocnění srdce a cév lze za velmi důležitou nákladovou položku brát také rehabilitaci, další léčebné terapie a užívání léků po propuštění, které nebyly zahrnuty v této diplomové práci.

7 Závěr

Diplomová práce byla zaměřena na analýzu nákladové efektivity u pacientů s akutním infarktem myokardu, u kterých během perkutánní koronární intervence nastala fibrilace komor. Sběr dat probíhal retrospektivně na oddělení Kardiocentra KNL. Zmapována byla jak data klinická, tak data nákladová, která byla nashromážděna a zanalyzována.

Léčba s pomocí přístroje ECMO je finančně nákladnější oproti intervenci s využitím KPR. To je zapříčiněno zejména využitím daného přístroje ECMO, k jehož provozu je nutno využít i poměrně drahý zdravotnický materiál a mimo jiné také školený personál. Výsledky analýzy nákladové efektivity a citlivostní analýzy ukazují, že hodnocená intervence ECMO se jeví jako nákladově efektivní.

Zadání diplomové práce bylo naplněno a cíl splněn. Jelikož výsledky nákladové efektivity vycházely z poměrně malého vzorku probandů, je doporučeno před aplikací do zdravotnické praxe analýzu rozšířit. Pro budoucí řešení této problematiky je doporučením zmapovat data pacientů z několika rozlišných kardiocenter, dále také sledování probandů po delší časové období, zahrnutí kardiorehabilitace do nákladových položek a zhodnocení také kvalitativních ukazatelů. Provedená analýza nákladové efektivity však poukázala na výsledky v kardiocentru Krajské nemocnice Liberec.

Seznam použité literatury

- [1] ROGALEWICZ, Vladimír. *Health technology assessment (HTA): zdroj podpůrných informací pro strategické rozhodování*. *Ekonomie ve zdravotnictví* [online]. 2015, 1 (1), 12-18 [cit. 2020-06-25]. ISSN 2464-6164. Dostupné z: <http://ezcr.cz/health-technology-assessment-hta-zdroj-podpurnych-informaci-pro-strategicke-rozhodovani/>
- [2] KALA, Petr, Martin MATES, Michael ŽELÍZKO, Richard ROKYTA a Petr OŠŤÁDAL. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology. *Cor et Vasa* [online]. 2017, 59(6), e613-e644 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.crvasa.2017.10.008. ISSN 00108650. Dostupné z: <http://e-coretvasa.cz/doi/10.1016/j.crvasa.2017.10.008.html>
- [3] KOLÁŘ, Jiří. *Kardiologie pro sestry intenzivní péče*. 4., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, c2009. ISBN 978-80-7262-604-5.
- [4] ČSÚ: Český statistický úřad, evidence zemřelých, ÚZIS ČR, Národní registr hospitalizovaných (NRHOSP), verze: 22.10.2018
- [5] BĚLOHLÁVEK, Jan. *EKG v akutní kardiologii: průvodce pro intenzivní péči i rutinní klinickou praxi*. 2., rozš. vyd. Praha: Maxdorf, c2014. Jessenius. ISBN 978-80-7345-419-7.
- [6] KETTNER, Jiří a Josef KAUTZNER. *Akutní kardiologie*. Praha: Mladá fronta, 2016. Edice postgraduální medicíny. ISBN 978-80-204-3867-6.
- [7] TÁBORSKÝ, Miloš, Josef KAUTZNER a Aleš LINHART. *Kardiologie*. Druhé, přepracované a doplněné vydání. Praha: Mladá fronta, 2018. ISBN 978-80-204-4900-9.
- [8] WIDIMSKÝ, Petr, Richard ROKYTA a Ota HLINOMAZ. Summary of the 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Prepared by the Czech Society of Cardiology. *Cor et Vasa* [online]. 2016, 58(1), e4-e28 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.crvasa.2016.01.003. ISSN 00108650. Dostupné z: <http://e-coretvasa.cz/doi/10.1016/j.crvasa.2016.01.003.html>

- [9] *Kardiologie pro sestry: obrazový průvodce*. Praha: Grada, 2013. Sestra (Grada). ISBN 978-80-247-4083-6.
- [10] STANĚK, Vladimír. *Kardiologie v praxi*. Praha: Axonite CZ, 2014. Asclepius. ISBN 978-80-904899-7-4.
- [11] NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ SYSTÉM: NZIS REPORT č. R02 (12/2019)
- [12] MATES, Martin, Petr NĚMEC, Michael ŽELÍZKO, Jan HARRER a Petr KALA. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology, Czech Interventional Cardiology Association, Czech Society for Cardiovascular Surgery of CLS JEP. *Cor et Vasa* [online]. 2019, **61**(2), e123-e156 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.33678/cor.2019.009. ISSN 00108650. Dostupné z: <http://e-coretvasa.cz/doi/10.33678/cor.2019.009.html>
- [13] Věstník MZ č.4/2016, Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město
- [14] BULAVA, Alan. *Kardiologie pro nelékařské zdravotnické obory*. Praha: Grada Publishing, 2017. ISBN 978-80-271-0468-0.
- [15] KVASNIČKA, Jiří a Aleš HAVLÍČEK. *Arytmologie pro praxi*. Praha: Galén, c2010. ISBN 978-80-7262-678-6.
- [16] KAUTZNER, Josef a Pavel OSMANČÍK. Summary of the 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Prepared by the Czech Society of Cardiology. *Cor et Vasa* [online]. 2016, **58**(1), e29-e80 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.crvasa.2016.01.009. ISSN 00108650. Dostupné z: <http://e-coretvasa.cz/doi/10.1016/j.crvasa.2016.01.009.html>
- [17] GARCÍA-GARCÍA, Cosme, Teresa OLIVERAS, Ferran RUEDA, et al. Primary Ventricular Fibrillation in the Primary Percutaneous Coronary Intervention ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Era (from the “Codi IAM” Multicenter Registry). *The American Journal of Cardiology* [online]. 2018, **122**(4), 529-536 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.amjcard.2018.04.054. ISSN 00029149. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914918310555>
- [18] JABBARI, Reza, Bjarke RISGAARD, Emil L. FOSBØL, et al. Factors Associated With and Outcomes After Ventricular Fibrillation Before and During Primary Angioplasty in

- Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *The American Journal of Cardiology* [online]. 2015, 116(5), 678-685 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.05.037. ISSN 00029149. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914915014216>
- [19] TRAN, Hoang V., Arlene S. ASH, Joel M. GORE, Chad E. DARLING, Catarina I. KIEFE a Robert J. GOLDBERG. Twenty-five year trends (1986-2011) in hospital incidence and case-fatality rates of ventricular tachycardia and ventricular fibrillation complicating acute myocardial infarction. *American Heart Journal* [online]. 2019, 208, 1-10 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.ahj.2018.10.007. ISSN 00028703. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S000287031830303X>
- [20] PANCHAL, Ashish R., Jason A. BARTOS, José G. CABAÑAS, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support. *Circulation* [online]. 2020, 142(16_suppl_2) [cit. 2020-10-25]. ISSN 0009-7322. Dostupné z: [doi:10.1161/CIR.0000000000000916](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000916)
- [21] TRUHLÁŘ, Anatolij, Charles D. DEAKIN, Jasmeet SOAR, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation* [online]. 2015, 95, 148-201 [cit. 2020-10-25]. ISSN 03009572. Dostupné z: [doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.017](https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.07.017)
- [22] RUBERTSSON, Sten, Erik LINDGREN, David SMEKAL, et al. Mechanical Chest Compressions and Simultaneous Defibrillation vs Conventional Cardiopulmonary Resuscitation in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *JAMA* [online]. 2014, 311(1) [cit. 2020-10-26]. ISSN 0098-7484. Dostupné z: [doi:10.1001/jama.2013.282538](https://doi.org/10.1001/jama.2013.282538)
- [23] THIELE, Holger, Uwe ZEYMER, Franz-Josef NEUMANN, et al. Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock. *New England Journal of Medicine* [online]. 2012, 367(14), 1287-1296 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1056/NEJMoa1208410. ISSN 0028-4793. Dostupné z: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1208410>
- [24] VOJÁČEK, Jan a Jiří KETTNER. *Klinická kardiologie*. 4. vydání. Praha: Maxdorf, [2019]. Jessenius. ISBN 978-80-7345-600-9.
- [25] YANNOPOULOS, Demetris, Jason A. BARTOS, Cindy MARTIN, et al. Minnesota Resuscitation Consortium's Advanced Perfusion and Reperfusion Cardiac Life Support Strategy for Out-of-Hospital Refractory Ventricular Fibrillation. *Journal of the American Heart Association* [online]. 2016, 5(6) [cit. 2020-06-27]. DOI:

10.1161/JAHA.116.003732. ISSN 2047-9980. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.116.003732>

- [26] BARTOS, Jason A., Sebastian VOICU, Timothy R. MATSUURA, et al. Role of Epinephrine and Extracorporeal Membrane Oxygenation in the Management of Ischemic Refractory Ventricular Fibrillation. *JACC: Basic to Translational Science* [online]. 2017, 2(3), 244-253 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.jacbts.2017.02.003. ISSN 2452302X. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2452302X1730092X>
- [27] SHI, Wen-Jian, Yu-Xuan ZHANG, Gui-Ping XU, Qing-Jun MA, Jian-Hua QIN, Xin-Hua WU a Li WANG. Extracorporeal Membrane Oxygenation-Assisted Percutaneous Coronary Intervention in Extremely High-Risk Patients. *Chinese Medical Journal* [online]. 2018, 131(13), 1625-1627 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.4103/0366-6999.235108. ISSN 0366-6999. Dostupné z: <http://journals.lww.com/00029330-201807050-00017>
- [28] LÁLOVÁ, Ilona, Lucie FILIPOVSKÁ, Hana SKALICKÁ, Ondřej ŠMÍD, Aleš LINHART, Helena KOLLÁROVÁ a Jan BĚLOHLÁVEK. Refractory Ventricle Arrhythmias Alternating with Pulseless Electrical Activity in a Young Woman Rescued by Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation. *Case Reports in Medicine* [online]. 2018, 218, 1-4 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1155/2018/5686790. ISSN 1687-9627. Dostupné z: <https://www.hindawi.com/journals/crim/2018/5686790/>
- [29] SIAO, Fu-Yuan, Chun-Chieh CHIU, Chun-Wen CHIU, et al. Managing cardiac arrest with refractory ventricular fibrillation in the emergency department: Conventional cardiopulmonary resuscitation versus extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation* [online]. 2015, 92, 70-76 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2015.04.016. ISSN 03009572. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300957215001719>
- [30] CHEN, Chih-Yu, Ju TSAI, Tai-Yi HSU, Wan-Yu LAI, Wei-Kung CHEN, Chih-Hsin MUO a Chia-Hung KAO. ECMO Used in a Refractory Ventricular Tachycardia and Ventricular Fibrillation Patient. *Medicine* [online]. 2016, 95(13) [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1097/MD.0000000000003204. ISSN 0025-7974. Dostupné z: <http://journals.lww.com/00005792-201603290-00018>
- [31] VENTURINI, Joseph M., Elizabeth RETZER, J. Raider ESTRADA, et al. Mechanical chest compressions improve rate of return of spontaneous circulation and allow for

- initiation of percutaneous circulatory support during cardiac arrest in the cardiac catheterization laboratory. *Resuscitation* [online]. 2017, 115, 56-60 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2017.03.037. ISSN 03009572. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S030095721730148X>
- [32] VAN DER WALL, E. E. Mortality decrease from cardiovascular disease in Europe: 50 % in 30 years! *Netherlands Heart Journal* [online]. 2013, 21(10), 425-426 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1007/s12471-013-0469-9. ISSN 1568-5888. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s12471-013-0469-9>
- [33] SNOEK, J. A., M. J. M. CRAMER a F. J. G. BACKX. Cardiac rehabilitation: how much pain for the optimal gain? *Netherlands Heart Journal* [online]. 2013, 21(3), 135-137 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1007/s12471-013-0380-4. ISSN 1568-5888. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s12471-013-0380-4>
- [34] LEGGETT, Laura E., Trina HAUER, Billie-Jean MARTIN, et al. Optimizing Value From Cardiac Rehabilitation. *Mayo Clinic Proceedings* [online]. 2015, 90(8), 1011-1020 [cit. 2020-06-25]. DOI: 10.1016/j.mayocp.2015.05.015. ISSN 00256196. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025619615004668>
- [35] BARTON, Garry R., Lisa IRVINE, Marcus FLATHER, Gerry P. MCCANN, Nick CURZEN a Anthony H. GERSHLICK. Economic Evaluation of Complete Revascularization for Patients with Multivessel Disease Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Value in Health* [online]. 2017, 20(6), 745-751 [cit. 2020-06-25]. DOI: 10.1016/j.jval.2017.02.002. ISSN 10983015. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301517301134>
- [36] KOŁTOWSKI, Łukasz, Krzysztof J. FILIPIAK, Janusz KOCHMAN, et al. Cost-effectiveness of radial vs. femoral approach in primary percutaneous coronary intervention in STEMI – Randomized, control trial. *Hellenic Journal of Cardiology* [online]. 2016, 57(3), 198-202 [cit. 2020-06-25]. DOI: 10.1016/j.hjc.2016.06.005. ISSN 11099666. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S110996661630080X>
- [37] REGUEIRO, Ander, Julia BOSCH, Victoria MARTÍN-YUSTE, et al. *Cost-effectiveness of a European ST-segment elevation myocardial infarction network: results from the Catalan Codi Infart network*. *BMJ Open* [online]. 2015, 5(12) [cit. 2020-06-25]. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-009148. ISSN 2044-6055. Dostupné z: <http://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2015-009148>

- [38] AASA, Mikael, Martin HENRIKSSON, Mikael DELLBORG, Lars GRIP, Johan HERLITZ, Lars-Åke LEVIN, Leif SVENSSON a Magnus JANZON. Cost and health outcome of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolysis in acute ST-segment elevation myocardial infarction—Results of the Swedish Early Decision reperfusion Study (SWEDES) trial. *American Heart Journal* [online]. 2010, 160(2), 322-328 [cit. 2020-06-25]. DOI: 10.1016/j.ahj.2010.05.008. ISSN 00028703. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S000287031000414X>
- [39] CHANDRASEKARAN, Ambalam M., Sanjay KINRA, Vamadevan S. AJAY, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of a Yoga-based Cardiac Rehabilitation (Yoga-CaRe) program following acute myocardial infarction: Study rationale and design of a multi-center randomized controlled trial. *International Journal of Cardiology* [online]. 2019, 280, 14-18 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.01.012. ISSN 01675273. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016752731834539X>
- [40] QUAYYUM, Zahidul, Andrew BRIGGS, Jose ROBLES-ZURITA, et al. Protocol for an economic evaluation of the randomised controlled trial of culprit lesion only PCI versus immediate multivessel PCI in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: CULPRITSHOCK trial. *BMJ Open* 2017;7: e014849 [cit. 2020-06-27]. DOI:10.1136/bmjopen-2016-014849. Dostupné z: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014849>
- [41] SCHUSTER, Andreas, Maggie FAULKNER, Uwe ZEYMER, Taoufik OUARRAK, Ingo EITEL, Steffen DESCH, Gerd HASENFUSS a Holger THIELE. Economic implications of intra-aortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock: an analysis from the IABP-SHOCK II-trial. *Clinical Research in Cardiology* [online]. 2015, 104(7), 566-573 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1007/s00392-015-0819-2. ISSN 1861-0684. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00392-015-0819-2>
- [42] WANG, M., A. E. MORAN, J. LIU, et al. Cost-Effectiveness of Optimal Use of Acute Myocardial Infarction Treatments and Impact on Coronary Heart Disease Mortality in China. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* [online]. 2014, 7(1), 78-85 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.113.000674. ISSN 1941-7705. Dostupné z: <http://circoutcomes.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/CIRCOUTCOMES.113.000674>
- [43] MAINI, Brijeshwar, David GREGORY, Dennis J. SCOTTI a Larisa BUYANTSEVA. Percutaneous cardiac assist devices compared with surgical hemodynamic support

- alternatives. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [online]. 2014, 83(6), E183-E192 [cit. 2020-06-24]. DOI: 10.1002/ccd.25247. ISSN 15221946. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.25247>
- [44] MARTI, Joachim, Claire HULME, Zenia FERREIRA, et al. The cost-effectiveness of a mechanical compression device in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* [online]. 2017, 117, 1-7 [cit. 2020-10-26]. ISSN 03009572. Dostupné z: doi:10.1016/j.resuscitation.2017.04.036
- [45] BURIŠKOVÁ, Klára, Vladimír ROGALEWICZ a Petr OŠŤÁDAL. Cost-Effectiveness of Extracorporeal Membrane Oxygenation in Resuscitation of Patients with Refractory Cardiac Arrest. *E+M Ekonomie a Management* [online]. 2019, 22(2), 161-172 [cit. 2020-06-27]. DOI: 10.15240/tul/001/2019-2-011. ISSN 12123609. Dostupné z: https://dspace.tul.cz/bitstream/handle/15240/152602/EM_2_2019_11.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [46] VETROVEC, George W., Michael J. LIM a Keith A. NEEDHAM. Cost savings for pVAD compared to ECMO in the management of acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: An episode-of-care analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [online]. 2020, 1-9 [cit. 2020-10-26]. ISSN 1522-1946. Dostupné z: doi:10.1002/ccd.29181
- [47] KOSIŃSKI, S., T. DAROCHA, A. CZERW, P. PAAL, M. PASQUIER, P. KRAWCZYK, R. DRWIŁA a R. GAŁĄZKOWSKI. Cost-utility of extracorporeal membrane oxygenation rewarming in accidentally hypothermic patients-A single-centre retrospective study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* [online]. 2018, 62(8), 1105-1111 [cit. 2020-09-25]. ISSN 00015172. Dostupné z: doi:10.1111/aas.13137
- [48] MURRAY, Dr. Marie-Isabel. A Cost-Utility Analysis of Cryoballoon Ablation versus Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Journal of Atrial Fibrillation* [online]. 2018, 11(4) [cit. 2020-09-26]. ISSN 1941-6911. Dostupné z: doi:10.4022/jafib.2069
- [49] GOODMAN CS. HTA 101: *Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.
- [50] LUDKA, Ondřej, Marta ŠENKYŘÍKOVÁ, Radka ŠTĚPÁNOVÁ, Viktor MUSIL, Roman ŠTÍPAL and Zbyněk POZDÍŠEK. Kvalita života pacientů s akutní dekompenzací chronického systolického srdečního selhání hodnocená pomocí standardizovaných dotazníků (Quality of life in patients with acute chronic heart failure decompensation

evaluated using standardised questionnaires). *Kardiologická revue - Interní medicína*, Praha: Ambit Media, 2016, vol. 18, No 1, p. 35-42. ISSN 1212-4540.

- [51] PRACOVNÍ SKUPINA PRO TVORBU DOPORUČENÝCH POSTUPŮ ČFES. Doporučené postupy pro zdravotně - ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES). Praha, květen 2020, 57 s. Dostupné z: https://farmakoekonomika.cz/wp-content/uploads/2020/06/GUIDELINES_CFES_kv%C4%9Bten-2020.pdf
- [52] KINOSHITA, Eiji, Emiko KINOSHITA-KIKUTA, Hirokazu KOJIMA, Yukiko NAKANO, Kazuaki CHAYAMA a Tohru KOIKE. Reliable and Cost-Effective Screening of Inherited Heterozygosity by Zn²⁺-Cyclen Polyacrylamide Gel Electrophoresis. *Clinical Chemistry* [online]. 2005, 51(11), 2195-2198 [cit. 2020-11-05]. ISSN 0009-9147. Dostupné z: doi:10.1373/clinchem.2005.051011
- [53] MELLO, Bruno Henrique Gallindo de, Gustavo Bernardes F. OLIVEIRA, Rui Fernando RAMOS, et al. Validation of the Killip-Kimball Classification and Late Mortality after Acute Myocardial Infarction. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* [online]. 2014; 103(2):107-117 [cit. 2021-03-14]. ISSN 0066-782X. Dostupné z: doi:10.5935/abc.20140091
- [54] PÉUS, Dominik, Nicolas NEWCOMB a Silvia HOFER. Appraisal of the Karnofsky Performance Status and proposal of a simple algorithmic system for its evaluation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* [online]. 2013, 13(1) [cit. 2020-11-17]. ISSN 1472-6947. Dostupné z: doi:10.1186/1472-6947-13-72
- [55] TAN-TORRES EDEJER, Tessa, BALTUSSEN, Rob M. P. M., Taghreed ADAM, Raymond C. W. HUTUBESSY, Arnab ACHARYA, David B. EVANS a Christopher J. L. MURRAY, ed. *Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis*. Geneva: World Health Organization, 2003. ISBN 92-4-154601-8.
- [56] WHO Regional Office for Europe, OECD (2015). Economic cost of the health impact of air pollution in Europe: Clean air, health and wealth. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- [57] PAVLÍK, Tomáš a Ladislav DUŠEK. *Biostatistika*. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2012. ISBN 978-80-7204-782-6.
- [58] *Výroční zpráva za rok 2019: Krajská nemocnice Liberec, a.s.*: Krajská nemocnice Liberec: Dozorčí rada KNL, 2020.

- [59] *Inflace – druhy, definice, tabulky*[online]. Český statistický úřad [2020]. Dostupné z: Inflace - druhy, definice, tabulky | ČSÚ (czso.cz)
- [60] KONTOS, Michael C., Christopher B. FORDYCE, Anita Y. CHEN, Karen CHISWELL, Jonathan R. ENRIQUEZ, James DE LEMOS a Matthew T. ROE. Association of acute myocardial infarction cardiac arrest patient volume and in-hospital mortality in the United States: Insights from the National Cardiovascular Data Registry Acute Coronary Treatment And Intervention Outcomes Network Registry. *Clinical Cardiology* [online]. 2019, 42(3), 352-357 [cit. 2021-03-26]. ISSN 01609289. Dostupné z: doi:10.1002/clc.23146
- [61] BENEDEK, Theodora, Monica Marton POPOVICI a Dietmar GLOGAR. Extracorporeal Life Support and New Therapeutic Strategies for Cardiac Arrest Caused by Acute Myocardial Infarction - a Critical Approach for a Critical Condition. *The Journal of Critical Care Medicine* [online]. 2016, 2(4), 164-174 [cit. 2021-04-18]. ISSN 2393-1817. Dostupné z: doi:10.1515/jccm-2016-0025
- [62] *Nemlib* [online]. Krajská nemocnice a.s. [cit. 2021-04-26]. Dostupné z: <https://www.nemlib.cz/kardiovaskularni-centrum/>
- [63] COLLET, Jean-Philippe, Holger THIELE, Emanuele BARBATO, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* [online]. 2020 [cit. 2021-03-27]. ISSN 0195-668X. Dostupné z: doi:10.1093/eurheartj/ehaa575
- [64] KOUBOVÁ, Michaela. HTA má být proces, do něhož se zapojí všichni dotčení. Rozhodnutí by ale mělo mít politickou oporu. In: *Zdravotnický deník* [online]. 11.11.2020 [cit. 2021-04-11]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/11/hta-ma-byt-proces-nehoz-se-zapoji-vsichni-dotceni-rozhodnuti-by-melo-mit-politickou-oporu/>
- [65] BARTOŠEK, Pavel. Cena lidského života: 1,2 milionu ročně. Stát si určil hranici, kolik je ochoten zaplatit za lék. In: *Lidovky* [online]. 23.8.2019 [cit. 2021-04-11]. Dostupné z: https://www.lidovky.cz/noviny/cena-lidskeho-zivota-1-2-milionu-rocne-stat-si-urcil-hranici-kolik-je-ochoten-zaplatit-za-lek.A190822_205948_In_noviny_form
- [66] BERTRAM, Melanie Y, Jeremy A LAUER, Kees DE JONCHEERE, Tessa EDEJER, Raymond HUTUBESSY, Marie-Paule KIENY a Suzanne R HILL. Cost–effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization* [online]. 2016, 94(12), 925-930 [cit. 2021-04-11]. ISSN 0042-9686. Dostupné z: doi:10.2471/BLT.15.164418

- [67] *Statistická ročenka České republiky 2020 ČSÚ*. [Praha]: Český statistický úřad, 2020. ISBN 978-80-250-3051-6.
- [68] ALBERINI, Anna a Milan ŠČASNÝ. Context and the VSL: Evidence from a Stated Preference Study in Italy and the Czech Republic. *SSRN Electronic Journal* [online]. [cit. 2021-4-11]. ISSN 1556-5068. Dostupné z: doi:10.2139/ssrn.1627983

Seznam obrázků a tabulek

| | |
|---|----|
| Obrázek 2.1 Algoritmus pro výběr reperfuční léčby u STEMI infarktu myokardu [2] | 13 |
| Obrázek 2.2 Algoritmus pro výběr léčebné strategie u non-STE infarktu myokardu [8] | 14 |
| Obrázek 2.3 PCI - Počet unikátních pacientů ročně [11] | 15 |
| Obrázek 2.4 Kartogram četnosti kardiocenter v ČR [13] | 16 |
| Obrázek 2.5 Algoritmus u pacientů s fibrilací komor během PCI [2][12][16] | 18 |
| Obrázek 2.6 Algoritmus KPR u dospělých [20] | 20 |
| Obrázek 2.7 Výsledky studie znázorněné na ploše nákladové efektivity [38] | 25 |
| Tabulka 2.1 Incidence – akutní infarkt myokardu v České republice v letech 2013-2017 [4] | 12 |
| Tabulka 2.2 Kardiální komplikace PCI [7] | 16 |
| Tabulka 2.3 Mortalita u pacientů s fibrilací komor bez fibrilace komor [17] | 17 |
| | |
| Obrázek 4.1 Schéma s vyznačenými komparátory pro analýzu nákladové efektivity | 33 |
| Obrázek 4.2 Algoritmus pro vyhodnocení Karnofského statutu [54] | 35 |
| Tabulka 4.1 Killipovo skóre [53] | 34 |
| Tabulka 4.2 Komponenty GRACE skóre [7] | 34 |
| Tabulka 4.3 Náklady zahrnuté do analýzy nákladové efektivity | 37 |
| Tabulka 4.4 Vzor čtyřpolní tabulky pro výpočet Fisherova exaktního testu [57] | 39 |
| Tabulka 4.5 Metodika analýzy nákladové efektivity | 40 |
| | |
| Obrázek 5.1 Struktura pacientů dle věku, pohlaví a míry přežití | 41 |
| Obrázek 5.2 Struktura nákladů KNL 2019 [58] | 46 |
| Obrázek 5.3 Struktura výnosů KNL 2019 [58] | 46 |
| Obrázek 5.4 Plocha nákladové efektivity – perspektiva plátce | 50 |
| Obrázek 5.5 Plocha nákladové efektivity bez pacientů s Killip IV – perspektiva plátce | 51 |
| Obrázek 5.6 Plocha nákladové efektivity – perspektiva poskytovatele péče | 52 |
| Obrázek 5.7 Plocha nákladové efektivity bez pacientů s Killip IV – perspektiva poskytovatele péče | 53 |
| Obrázek 5.8 Tornádový graf – perspektiva plátce | 55 |
| Obrázek 5.9 Tornádový graf – perspektiva poskytovatele péče | 56 |
| Obrázek 5.10 Probabilistická analýza senzitivity – perspektiva plátce | 57 |
| Obrázek 5.11 Cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) – perspektiva plátce | 57 |
| Obrázek 5.12: Probabilistická analýza senzitivity – perspektiva poskytovatele péče | 58 |

| | |
|--|----|
| Obrázek 5.13: Cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) – perspektiva poskytovatele péče | 58 |
| Tabulka 5.1 Koronarografie v KNL | 41 |
| Tabulka 5.2 Zúžená skupina pacientů zařazených do studie nákladové efektivity | 42 |
| Tabulka 5.3 Analýza klasifikačních a skórovacích údajů | 44 |
| Tabulka 5.4 Kontingenční tabulka pro výpočet Fisherova exaktního testu | 45 |
| Tabulka 5.5 Nákladová data | 47 |
| Tabulka 5.6 Analýza nákladů KNL a úhrad ZP, vztaženo k roku 2019 | 49 |
| Tabulka 5.7 Výpočet ICER – perspektiva plátce | 50 |
| Tabulka 5.8 Výpočet ICER – perspektiva plátce bez pacientů s Killip IV | 51 |
| Tabulka 5.9 Výpočet ICER – perspektiva poskytovatele péče | 52 |
| Tabulka 5.10 Výpočet ICER – perspektiva poskytovatele péče bez pacientů s Killip IV | 52 |
| Tabulka 5.11 Přehled výsledků analýzy nákladové efektivity | 53 |
| Tabulka 5.12 Výsledky analýzy senzitivity- perspektiva plátce, deterministická metoda | 54 |
| Tabulka 5.13 Výsledky analýzy senzitivity – perspektiva poskytovatele péče, deterministická metoda | 55 |
| Tabulka 6.1 Výsledky analýzy nákladové efektivity | 65 |

Příloha A: Klinický efekt

| Studie | Zdroj | Design studie | Stát | Rok | Respondenti | Diagnóza | Léčba | | Výsledky | |
|--|-------|--|--------|------|------------------------------------|--|---|--|--|--|
| Minnesota Resuscitation Consortium's Advanced Perfusion and Reperfusion Cardiac Life Support Strategy for Out-of-Hospital Refractory Ventricular Fibrillation | [25] | Strategie Minesotského resuscitačního konsorcia (protokol) | USA | 2015 | 27 pacientů 18-75 let | Pacienti s fibrilací komor /komorovou tachykardií indikováni ke koronární intervenci | KPR (LUCAS) 9 pacientů | ECMO 15 pacientů (3 plnili kritéria, ale nebyli připojeni) | nespecifikováno | 55% pacientů přeživších a demise domů, také 50% mělo dobrou neurologickou funkci |
| Role of epinephrine and extracorporeal membrane oxygenation in the management of ischemic refractory ventricular fibrillation: a randomized trial in pigs | [26] | Randomizovaná studie | USA | 2017 | prasata | Revaskularizace myokardu u prasat s fibrilací komor | KPR | ECMO | 32 % přeživších (vyšší 4 hodinová mortalita) | 82 % přeživších (nižší 4hodinová mortalita) |
| Extracorporeal Membrane Oxygenation-Assisted Percutaneous Coronary Intervention in Extremely High-Risk Patients | [27] | Studie - kazuistiky | Čína | 2018 | 7 pacientů, 43-68 let | AIM, indikace k PCI | PCI s podporou ECMO | | Míra přežití 57,1 % | |
| Refractory Ventricle Arrhythmias Alternating with Pulseless Electrical Activity in a Young Woman Rescued by Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation | [28] | Kazuistika | ČR | 2018 | pacientka, 40 let | Fibrilace komor | Defibrilace - KPR - LUCAS - ECMO | | pacientka přežila (v době vydání kazuistiky 3 roky po epizodě, vrátila se do práce, je bez následků) | |
| Managing cardiac arrest with refractory ventricular fibrillation in the emergency department: Conventional cardiopulmonary resuscitation versus extracorporeal cardiopulmonary resuscitation | [29] | Retrospektivní observační studie | Taiwan | 2015 | 60 pacientů | Fibrilace komor | C - KPR Defibrilace - KPR (40 pacientů) | E- KPR KPR + ECMO (20 pacientů) | C - KPR: nižší míra přežití (27,5%) a horší neurologické výsledky | E - KPR: vyšší míra přežití (50%) a lepší neurologické výsledky |
| ECMO Used in a Refractory Ventricular Tachycardia and Ventricular Fibrillation Patient | [30] | Observační kontrolní studie | Taiwan | 2016 | 2362 pacientů z národního registru | Refrakterní komorová tachykardie a fibrilace komor | bez ECMO podpory (640 pacientů) | s ECMO podporou (320 pacientů) | vyšší riziko úmrtí u pacientů bez ECMO podpory | ECMO<1 den: nižší riziko úmrtí, ECMO>1 den: vyšší riziko úmrtí |
| Mechanical chest compressions improve rate of return of spontaneous circulation and allow for initiation of percutaneous circulatory support during cardiac arrest in the cardiac catheterization laboratory | [31] | Retrospektivní studie | USA | 2017 | 43 pacientů | AIM, indikace k PCI, fibrilace komor | KPR(manuální komprese) + ECMO nebo mechanická podpora oběhu (12 pacientů) | KPR (mechanická komprese LUCAS) + ECMO (29%) nebo mechanická podpora oběhu (29%) (31 pacientů) | návrat pacienta k normálnímu oběhu byl více pravděpodobný u pacientů s ECMO (až 100%) + mechanická podpora oběhu | |

Příloha B (a): Studie nákladové efektivity

| Studie | Zdroj | Design | Stát | Rok | Zkoumaná intervence | Metoda | Měna | Výsledek | Závěr |
|---|-------|--------------------------------|------------------------|------|---|--|-------------------------------------|---|---|
| Economic Evaluation of Complete Revascularization for Patients with Multivessel Disease Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention | [35] | Randomizovaná studie | UK | 2017 | PCI | QALY, pětidimenzionální dotazník Euroqol, inkremental cost-effectiveness ratio | Anglická libra | Přírůstek náklad na revaskularizaci na nemocnici = £215.96, revaskularizace nákladově efektivní: 72% při prahové hodnotě ochoty platit £20 000 za QALY | Celková revaskularizace je efektivnější i nákladově efektivnější |
| Cost-effectiveness of radial vs. femoral approach in primary percutaneous coronary intervention in STEMI e Randomized, control trial | [36] | Randomizovaná kontrolní studie | Polsko | 2016 | PCI (transradiální přístup) vs PCI (transfemorální přístup) | CEA, ICER, metoda micro-costing, Studentův t-test, Kruskal-Wallisův test, chisquare test | Euro (1 Euro = 4,24 Polských zloty) | Průměrné náklady na péči o pacienta činily 2740 +/- 1092 Eur, Náklady na terapeutický úspěch radiální přístup (3060 Eur) < femorální přístup (3374 Eur), klinický úspěch byl vyšší v radiálním přístupu | Zavedení radiálního přístupu může snížit finanční zátěž |
| Cost-effectiveness of a European ST-segment elevation myocardial infarction network: results from the Catalan Codi Infart network | [37] | Observační studie | Katalánsko (Španělsko) | 2015 | PCI vs fibrinolýza | CUA (analýza nákladů a užítku) | Euro | Incremental cost-effectiveness ratio = 4355 Eur za jeden zachráněný život, 495 Eur za QALY | Průměrné náklady na pacienta se snížily z 8306 EUR na 7874 EUR u pacientů s PCI, 30ti denní úmrtnost klesla z 7,5% na 5,6% u pacientů s PCI, Kalanánská CODI network je nákladově efektivní |
| Cost and health outcome of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolysis in acute ST-segment elevation myocardial infarction—Results of the Swedish Early Decision reperfusion Study (SWEDES) trial | [38] | Randomizovaná studie | Švédsko | 2010 | PCI vs trombolýza | Studentův t test, bootstrapping, CUA | Dolar | Náklady na PCI byly vyšší než na léčbu trombolýzou (4 602 \$ oproti 3 807 \$), i náklady na léky byly vyšší u PCI (1 309 \$ oproti \$ 1,202) | Jednoletá perspektiva: nižší náklady a lepší zdravotní výsledky po PCI |
| Effectiveness and cost-effectiveness of a Yoga-based Cardiac Rehabilitation (Yoga-CaRe) program following acute myocardial infarction: Study rationale and design of a multi-center randomized controlled trial. | [39] | Randomizovaná kontrolní studie | Indie | 2019 | progam Yoga-CaRe | CEA, EuroQol 5D | - | Výsledky nejsou v současnou chvíli zveřejněny | - |

Příloha B (b): Studie nákladové efektivity

| Studie | Zdroj | Design studie | Stát | Rok | Zkoumaná intervence | Metoda | Měna | Výsledek | Závěr |
|---|-------|---|--|------|--|---|---|--|--|
| Protocol for an economic evaluation of the randomised controlled trial of culprit lesion only PCI versus immediate multivessel PCI in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: CULPRIT-SHOCK trial. | [40] | Randomizovaná kontrolní studie (protokol) | 11 zemí (Rakousko, Francie, Německo, Itálie, Litva, Nizozemsko, Polsko, Slovinsko, Belgie, Švýcarsko a Velká Británie) | 2017 | PCI with potential staged revascularisation vs PCI immediate multivessel | CEA, CUA, QALYs, EuroQol pětidimenzovaný dotazník, ICER | Anglická libra | Očekávaný odhad ICER £2000/QALY | - |
| Optimizing Value From Cardiac Rehabilitation: A Cost-Utility Analysis Comparing Age, Sex, and Clinical Subgroups | [34] | Observační studie | Kanada | 2015 | Rehabilitace po katetrizaci vs bez rehabilitace po katetrizaci | CUA z pohledu plátce zdravotní péče, analýza senzitivity | Dolar | Celkové náklady u pacientů neabsolvujících rehabilitaci = \$43,180 (QALY = 9,70); Celkové náklady u pacientů absolvujících rehabilitaci = \$45,793 (QALY = 9,77) | Srdeční rehabilitace je nákladově efektivnější pro pacienty s AKS a pro pacienty s vyšším rizikem srdečních příhod, náklady na rehabilitaci za QALY jsou srovnatelné s jinými intervencemi financovanými zdravotním systémem |
| Economic implications of intra-aortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock: an analysis from the IABP-SHOCK II-trial. | [41] | Randomizovaná studie (otevřená) | Německo | 2015 | Intraaortální balonková podpora u pacientů s AIM | CUA, CEA, EuroQol 5D, ICER | Euro | Náklady sledované skupiny s IABP = 33,155 ± 14,593 €; Náklady kontrolní skupiny = 32,538 ± 14,031 €, p<0.00001 | Léčba s intraaortální balonkovou podporou je více nákladná než klasická konzervativní léčba, rozdíl je však reálně malý, klinicky nelze IABP jasně doporučit. |
| Cost-effectiveness of optimal use of acute myocardial infarction treatments and impact on coronary heart disease mortality in China. | [42] | Observační studie (retrospektivní) | Čína | 2014 | léčebné postupy u AIM (Aspirin, β-Blockers, ACEIs, Statins, Clopidogrel, Intravenous unfractionated heparin, Thrombolysis with streptokinase, PCI) | Model CHD (Markov) Policy model China, QALYs, ICER, analýza senzitivity | Dolar (1 Chinese yuan=\$ 0.1611; accessed May 15, 2013) | Cost-Effectiveness (Compared With Base Case) PCI (STEMI) = \$10 700, Cost-Effectiveness (Compared With Base Case) PCI (nonSTEMI) = \$23 400 | Posuzované léčebné metody snížily úmrtnost o 9,6%, Doporučení: v Číně by se měla zlepšit prehospitalizační péče a edukace obyvatel o příznacích AIM, cíl: snížit výdaje pacientů na léčbu na <30%. |
| Percutaneous cardiac assist devices compared with surgical hemodynamic support alternatives: cost-effectiveness in the emergent setting. | [43] | Observační studie (retrospektivní) | USA | 2013 | léčba perkutánním srdečním asistentem (pVAD) vs tradiční chirurgické hemodynamické podpory | CEA, ICER, Markov model, LYG | Dolar | náklady (chirurgická alternativa) = \$158,218; náklady (pVAD) = \$112,340; incremental costs = \$45,877; incremental efekt = 0.34 | Léčba perkutánním srdečním asistentem měla lepší klinický dopad i ekonomické výsledky |

Příloha C: Analýza sběru klinických dat

| Pacient | Věk/ roky | Pohlaví | Typ léčebné intervence | Délka resuscitace | Dokončené PCI (ANO/NE) | Neurologický outcome | Míra přežití | Komplikace související se zvolenou léčbou |
|-----------|-----------|---------|------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------|--------------|--|
| Pacient A | 54 | muž | ECMO | 15 | ANO | smrt | 0 | masivní krvácení z orofaryngu |
| Pacient B | 96 | muž | ECMO | 10 | NE | smrt | 0 | - |
| Pacient C | 71 | žena | ECMO | 20 | NE | smrt | 0 | opakovaný plicní edém, hemorhagický šok, hemothorax (pleurální punkce) |
| Pacient D | 63 | muž | ECMO | 15 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | bez komplikací |
| Pacient E | 65 | muž | ECMO | 20 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | trombóza |
| Pacient F | 73 | muž | KPR | 25 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | akutní bronchitis |
| Pacient G | 74 | muž | KPR | 40 | ANO | posthypoxické poškození mozku | 1 | aspirační pneumonie |
| Pacient H | 71 | muž | KPR | 30 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | pneumonie, dekubitus |
| Pacient I | 70 | žena | KPR | 19 | ANO | GCS = 3, klony DK, fascikulace | 1 | hyperosmolarita sera |
| Pacient J | 68 | žena | KPR | 25 | ANO | organický psychosyndrom | 1 | organický psychosyndrom |
| Pacient K | 67 | muž | KPR | 15 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | bez komplikací |
| Pacient L | 70 | muž | KPR | 25 | ANO | smrt | 0 | seps |
| Pacient M | 67 | muž | KPR | 5 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | pneumonie |
| Pacient N | 54 | žena | KPR | 20 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | bez komplikací |
| Pacient O | 47 | muž | KPR | 15 | ANO | bez neurologického deficitu | 1 | bez komplikací |
| Pacient P | 48 | muž | KPR | 20 | ANO | parciální myoklonie, epilepsie | 1 | bronchopneumonie, epilepsie |
| Pacient Q | 69 | muž | KPR | 30 | NE | smrt | 0 | - |

Příloha D: Souhlas s prováděním výzkumu



Souhlas s prováděním výzkumu

| Osobní údaje studenta | |
|----------------------------------|--|
| Jméno | Hana |
| Příjmení | Afxentiou |
| Datum narození | 04.06.1992 |
| Trvalé bydliště | U Vodárny 329, Horní Beřkovice 411 85 |
| Specifika diplomové práce | |
| Název fakulty | Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT |
| Vedoucí DP | Ing. Mariia Gorelova |
| Popis předmětu výzkumu | Retrospektivní studie pacientů po AIM s proběhlou fibrilací komor během PCI se zaměřením na porovnání nákladové efektivity dvou metod léčby a to: - Farmakologický postup v kombinaci s KPR (LUCAS) - Léčebný postup s využitím ECMO |
| Způsob provedení výzkumu | V rámci sběru dat budou sledovány následující údaje: věk, pohlaví, typ léčby, úspěšnost dokončení PCI, neurologický outcome, míra přežití, komplikace související se zvolenou léčbou |
| Pracoviště | Kardiovaskulární centrum KNL |
| Doba trvání výzkumu (předpoklad) | prosinec 2020 - březen 2021 |
| Využití metod (předpoklad) | Cost-effectiveness analysis (CEA), ICER, Karnofského skóre |
| Zvolená perspektiva | Léčebné metody budou porovnány z perspektivy poskytovatele péče, KNL a z perspektivy plátce, zdravotní pojišťovny. |
| Ochrana osobních údajů | Sběr dat bude probíhat výhradně v Kardiocentru KNL. Veškerá data budou anonymizována. |

Udělují tímto souhlas Bc. Haně Afxentiou, studentce Českého vysokého učení technického, fakulty biomedicínského inženýrství, s provedením výzkumu pro diplomovou práci s názvem „Nákladová efektivita léčby pacientů s akutním infarktem myokardu komplikovaného fibrilací komor během primární perkutánní koronární intervence“ v Kardiocentru Krajské nemocnice Liberec, a.s. Dále souhlasím s použitím výsledků výzkumu pro potřeby výše uvedené diplomové práce.

V Liberci dne 1.12.2020

MUDr. Rostislav Polášek, přednosta
kardiovaskulárního centra KNL