



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie
při léčbě epicondylitis lateralis humeri**

**Cost-effectiveness analysis of selected methods of physical
therapy in treatments on epicondylitis lateralis humeri**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Jaroslav Doubek

Konzultant práce: Ing. Vojtěch Kamenský

Bc. Karolína Muranová

Kladno 2021

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Benešová** Jméno: **Karolína** Osobní číslo: **495881**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie při léčbě epicondylitis lateralis humeri

Název diplomové práce anglicky:

Cost-effectiveness analysis of selected methods of physical therapy in treatment of epicondylitis lateralis humeri

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie u pacientů s diagnózou epicondylitis lateralis humeri. Dle přehledu současného stavu proveďte z perspektivy plátce zdravotní péče hodnocení nákladové efektivity rázové vlny a vysokovýkonného laseru při léčbě tohoto onemocnění. Na podkladě analýzy literatury uskutečňte hodnocení klinické efektivity pomocí VAS a dotazníku PRTEE.

Seznam doporučené literatury:

- [1] GOODMAN, Clifford S., HTA101. Introduction to Health Technology Assessment, The Lewin Group, [Falls Church, Virginia, USA], 2014. Přístupné z: http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
[2] Sanders Thomas L., Kremers Hilal M., Bryan Andrew J., Ransom Jeanine E., Morrey Bernard F., Health Care Utilization and Direct Medical Costs of Tennis Elbow, Sports Health: A Multidisciplinary Approach, ročník 8, číslo 4, Přístupné z: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1941738116650389>, 1941-7381

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Jaroslav Doubek

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Vojtěch Kamenský

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
22:35:13 +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
13:27:58 +01'00'

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

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie při léčbě epicondylitis lateralis humeri“ 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 dne 13.5.2021

Bc. Karolína Muranová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucímu diplomové práce, panu Ing. Jaroslavu Doubkovi za vedení, cenné poznámky, odborné připomínky a podněty. Dále bych ráda poděkovala konzultantovi diplomové práce, panu Ing. Vojtěchovi Kamenskému za cenné informace k praktické části práce.

ABSTRAKT

Název práce: Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie při léčbě epicondylitis lateralis humeri

Diplomová práce hodnotí nákladovou efektivitu vysokovýkonného laseru a rázové vlny u pacientů s laterální epikondylitidou, 16 pacientů bylo ošetřeno vysokovýkonným laserem a 15 rázovou vlnou v OK Rehabilitaci s.r.o. v Praze. Nákladově efektivnější se jeví vysokovýkonný laser, a to z pohledu perspektivy plátce zdravotní péče, plátcem se u těchto druhů fyzikální terapie stává sám pacient. Ve výsledcích je vyhodnocena klinická efektivita pomocí VAS a dotazníku PRTEE, která je doplněna statistickým zpracováním, dále je zpracována analýza nákladové efektivity, která je validována analýzou citlivosti.

Klíčová slova

epicondylitis lateralis humeri, vysokovýkonný laser, rázová vlna, klinická efektivita, analýza nákladové efektivity

ABSTRACT

The title of the Thesis: Cost-effectiveness analysis of selected methods of physical therapy in treatments on epicondylitis lateralis humeri

The thesis evaluates the cost-effectiveness of high-intensity laser and shock wave therapy in patients with lateral epicondylitis, 16 patients were treated with high-intensity laser and 15 shock wave therapy in OK Rehabilitace s.r.o. in Prague. High-intensity laser has been the most cost-effective option, from the perspective of the health care payer, the patient becomes the payer of these types of physical therapy. The results evaluate clinical effectiveness using the VAS and the PRTEE questionnaire, which is supplemented by statistical processing, and the results are cost-effectiveness analysis, which is validated by sensitivity analysis.

Keywords

tennis elbow, high-intensity laser, shock wave therapy, clinical effectiveness, cost effectiveness analysis

Obsah

Seznam zkratk	9
1 Úvod	10
2 Přehled současného stavu	11
2.1 Základní klinické informace	11
2.2 Terapie laterální epikondylitidy	11
2.2.1 Druhy fyzikální terapie při léčbě laterální epikondylitidy	12
2.3 Studie hodnotící klinickou účinnost	12
2.3.1 Vysokovýkonný laser – High intensity laser therapy (HILT)	12
2.3.2 Rázová vlna	16
2.4 Podklady pro metodiku výzkumu	19
2.5 Studie hodnotící nákladovou část	21
2.5.1 Shrnutí vybraných nákladových studií	23
3 Cíle práce	24
4 Metody	25
4.1 Kritéria pacientů	25
4.1.1 Kritéria pro zařazení do studie	25
4.1.2 Kritéria pro vyloučení ze studie	25
4.2 Metodika klinické efektivity	26
4.2.1 Vizuálně analogová škála (VAS)	26
4.2.2 Patient-rated tennis elbow evaluation (PRTEE)	26
4.3 Přístroj a aplikace	27
4.3.1 Vysokovýkonný laser	27
4.3.2 Rázová vlna	27
4.4 Statistické metody	28
4.5 Hodnocení nákladové efektivity	28
4.6 Analýza citlivosti	29
4.6.1 Perspektiva plátce	30
5 Výsledky	31
5.1 Výsledky klinické efektivity	31
5.1.1 VAS v klidu	31
5.1.2 VAS při provedení stress testu 3. prstu	32

5.1.3	PRTEE	33
5.1.4	Pacientské charakteristiky.....	33
5.2	Statistické zpracování klinických dat.....	34
5.2.1	Počáteční hodnoty – VAS klid.....	34
5.2.2	Počáteční hodnoty – VAS stress test 3. prstu	34
5.2.3	Počáteční hodnoty – PRTEE.....	35
5.2.4	Změna – efekt VAS klid	35
5.2.5	Změna – efekt VAS stress test 3. prstu.....	35
5.2.6	Změna – efekt PRTEE	35
5.3	Výsledky nákladové efektivity.....	36
5.3.1	Referenční cena.....	36
5.3.2	CEA	36
5.3.3	Analýza citlivosti – deterministická	37
5.3.4	Analýza citlivosti – probabilistická	41
6	Diskuse.....	43
7	Závěr.....	48
	Seznam použité literatury	49
	Seznam použitých tabulek.....	53
	Seznam použitých obrázků	53
	Příloha A.....	54
	Příloha B	56
	Příloha C.....	61

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
AUD	Australský dolar
CEA	Analýza nákladové efektivity (cost effectiveness analysis)
CUA	Analýza nákladů a užitku (cost – utility analysis)
ČR	Česká republika
ČVUT	České vysoké učení technické
DASH	Disabilita paže, ramene, ruky (disability arm, shoulder, hand)
ESWT	Rázová vlna (extracorporeal shock wave therapy)
FBMI	Fakulta biomedicínského inženýrství
GBP	Britská libra
GCI	Injekční podání glukokortikoidů
HGS	Měření síly stisku (hand grip scale)
HILT	Vysokovýkoný laser (high intensity laser therapy)
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (health technology assessment)
ICER	inkrementální poměr nákladů a přínosů (incremental cost – effectiveness ratio)
KT	Kinesiotape
Lat.	Latinsky
Lig.	Ligamentum
LILT	Nízkovýkoný laser (low intensity laser therapy)
m.	musculus
MEPI	Mayo Elbow Performance index
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NHS	National Health Service
PRTEE	Patient rated tennis elbow evaluation
QALY	Rok života vztažený k jeho kvalitě (quality – adjusted life – year)
RMS	Role a Maudsley score
RV	Rázová vlna
TENS	Transkutánní elektrická nervová stimulace
TRY	Turecká lira
UK	Spojené království (United Kingdom)
UNIFY	Unie fyzioterapeutů
VAS	Vizuálně analogová škála
VL	Vysokovýkoný laser

1 Úvod

Epikondylitida (lat. epicondylitis) je nejčastěji definovanou nemocí šlach jako nemoc z povolání. Onemocnění poprvé v roce 1896 klinicky popsal Bernhard a v roce 1909 dal Volleyt nemoci dnešní používané jméno epikondylitida. Runge roku 1872 označil toto onemocnění jako nemoc písarů. V Lancetu se roku 1885 objevila nemoc pod pojmem tenisový loket (Richtr, 2014).

Epikondylitida běžně postihuje loket na jeho laterální nebo mediální straně, obvykle ve 4. nebo 5. dekádě života a bez rozdílu pohlaví (Walz, 2020). Mezi typické projevující se příznaky patří bolesti v oblasti lokte, předloktí a zápěstí (Meunier, 2020).

Toto onemocnění lze řešit konzervativní či invazivní metodou, což bude představeno v dalších kapitolách této práce. Tato práce je zaměřena na konzervativní léčbu, konkrétně na ovlivnění onemocnění pomocí léčebně-rehabilitační péče s využitím fyzikální terapie. V prostředí zdravotního systému České republiky existují dva různé způsoby financování fyzikální terapie. Z běžně indikovaných terapií se pacient stává plátcem zdravotní péče v případě ošetření nízkovýkonným laserem, vysokovýkonným laserem a rázovou vlnou.

Cílem diplomové práce je hodnocení nákladové efektivity vysokovýkonného laseru a rázové vlny při léčbě pacientů s diagnózou laterální epikondylitida. Dílčím cílem je analýza současného stavu odlišných přístupů fyzikální terapie při léčbě tohoto onemocnění pohybového aparátu. Na základě analýzy současného stavu byly zvoleny optimální nástroje k hodnocení klinické efektivity. Jedná se o VAS (vizuálně analogová škála) bolesti a dotazník PRTEE (Patient rated tennis elbow evaluation). Hodnocení klinického stavu pacientů bude probíhat před první aplikací fyzikální terapie a po poslední aplikaci. Pomocí analýzy nákladové efektivity budou porovnány dané léčebné intervence u pacientů s diagnózou laterální epikondylitida. V České republice není jednotná úhrada fyzikální terapie, jejím plátcem se stává zdravotní pojišťovna nebo sám pacient. U intervencí, které jsou předmětem výzkumu této práce, se pacient stává samoplátcem zdravotní péče.

2 Přehled současného stavu

2.1 Základní klinické informace

Entezopatie jsou onemocněním, které postihují začátky a úpony svalů. Etiopatogeneze vzniku entezopatií je multifaktoriální. Do exogenních faktorů patří přetížení s následnou ischemizací, mikrotraumatizace, popř. větší traumata nebo toxické poškození. Mezi endogenní faktory patří metabolické, endokrinní a cévní vlivy, dále kostní dysplazie a vliv centrální nervové soustavy. Entezopatie lokte je druhou nejčastější entezopatií po entezopatii m. supraspinatus. Až ve 20 % případů může být postižení bilaterální, ale nejčastěji bývá postižena dominantní horní končetina. U mužů a žen se zpravidla onemocnění vyskytuje stejně, nejčastěji ve středním věku života, u sportovců se toto onemocnění může projevit i dříve z příčiny neadekvátního tréninku a přetížení (Dungl et al., 2014).

Epikondylitidy patří mezi entezopatie loketního kloubu, postihují úpony svalových skupin předloktí na laterální nebo mediální straně. Nejčastěji zastoupenou entezopatií je laterální neboli radiální epikondylitida humeru, též známá jako tenisový loket.

Laterální epikondylitidy se vyskytují dle odborné literatury 10krát častěji než epikondylitidy mediální. Mechanismus vzniku laterální epikondylitidy jsou opakované extenze a pronace, při vynaložení určité svalové síly, švihů a rozsahu těchto pohybů až do krajních poloh. Je zde velmi důležitá diferenciální diagnostika, která zahrnuje bolesti přenesené při cervikobrachiálním syndromu, bolesti při artrotických změnách v loketním kloubu, zánět Osgoodovy burzy, bolesti pocházející z hypertrofie synoviální řasy radiohumerálního kloubu, dále třeba myslet i na možnou neurologickou příčinu v podobě útlaku nervus radialis v supinatorovém kanálu, tzv. Frosheho arkáda.

Méně častá je ulnární neboli mediální epikondylitida, zde používáme označení jako oštěpařský nebo golfový loket (Gromnica et al., 2014.).

2.2 Terapie laterální epikondylitidy

V akutní fázi se při výskytu tohoto onemocnění primárně řeší snížení bolesti a začíná se s druhy terapií, které přinášejí pacientovi analgezii. Podávají se nesteroidní antirevmatika, doporučuje se klidový režim celé horní končetiny a omezení pohybů, které bolesti vyvolávají. Při přetrvávající bolesti horní končetiny při mírné zátěži nebo v klidu se mohou aplikovat kortikoidy do oblasti m. extensor carpi radialis brevis, po aplikaci je vhodná 1 až 2týdenní fáze klidu. Při úspěšném snížení bolesti se nadále volí individuální

fyzioterapie a fyzikální terapie. Do individuální fyzioterapie se nejčastěji zahrnují izometrické cvičení extenzorů zápěstí, dynamické cvičení a strečink zápěstí. Lokálně se doporučuje aplikace fyzikální terapie.

Při chronických potížích či nevhodné reakci na léčebně-rehabilitační péči bývá indikováno operační řešení. Operační intervenci můžeme dělit do základních čtyř skupin.

1. Snížení napětí v oblasti aponeurózy laterálního epikondyly,
2. intraartikulární výkon s excizí synoviální řasy a části lig. anulare radii,
3. prodloužení m. extensor carpi radialis brevis v distální tendinózní junkci,
4. extraartikulární výkon excitující poškozenou tkáň šlachy při epikondyly, někdy s reinzercí počátku extenzorů (Dungl et al., 2014).

2.2.1 Druhy fyzikální terapie při léčbě laterální epikondylitidy

Laterální epikondylitida lze pomocí fyzikální terapie léčit těmito možnostmi: iontoforéza, diadynamické proudy, magnetoterapie, terapeutický ultrazvuk, laser, rázová vlna, kombinovaná terapie (Poděbradský, 2009).

V experimentální části této práce bude porovnávána účinnost a nákladová efektivita dvou možností – vysokovýkonný laser a rázová vlna, které jsou hrazeny formou přímé úhrady, oproti ostatním možnostem fyzikální terapie, které hradí standardně pojišťovna ze zdravotního pojištění.

2.3 Studie hodnotící klinickou účinnost

2.3.1 Vysokovýkonný laser – High intensity laser therapy (HILT)

Laserová terapie je neinvazivní a bezbolestná metoda, kterou lze snadno aplikovat v terapeutických jednotkách pro širokou škálu onemocnění. V posledních deseti letech byla vysokointenzivní laserová terapie široce využívána při sportovních zraněních a u muskuloskeletálních poruch (Akkurt et al., 2016).

Účinek laseru na tkáň závisí na faktorech, jako je vlnová délka, ozařovací režim (kontinuální nebo pulzní), doba trvání pulsu, časový interval pulsu, energetický tok, výkon a ozáření. Laserový paprsek stimuluje buňky včetně receptorů bolesti v periferních tkáních, imunitním systému a může způsobit vazodilataci. Má analgetické a biostimulační účinky. Laserová terapie může stimulovat poruchy periferních nervů, což vede k neurologické regeneraci (Ezzati et al., 2020).

Cílem **Akkurtovy studie z roku 2016** bylo zjištění dlouhodobých účinků HILT u pacientů s laterální epikondylitidou. Pomocí HILT bylo léčeno třicet pacientů s diagnózou laterální epikondylitida (23 unilaterálních a 7 bilaterálních, celkem 37 loktů).

Vylučovacími kritérii byla přítomnost neuropatie postihující horní končetiny, závažné psychiatrické onemocnění, pacienti po chirurgickém zásahu v oblasti horních končetin, přítomnost revmatického onemocnění, cervikální radikulopatie a cervikální myelopatie, dále pacienti, kterým byly někdy podány lokální kortikosteroidy, nebo dříve podstoupili jinou formu fyzikální terapie.

HILT byl aplikován během prvních čtyř sezení po dobu 75 sekund při dávce $4 \text{ W } 6 \text{ J/cm}^2$ (analgetický efekt) do nejbolestivějších oblastí krouživým pohybem od středu směrem ven. V následujících šesti sezeních byl aplikován po dobu 12 minut a 30 sekund při dávce $6 \text{ W } 100\text{-}150 \text{ J/cm}^2$ (biostimulační účinek) v oblasti způsobující bolest lineárním pohybem. Poté byla oblast zahřáta, aniž by pacientovi způsobila nepříjemné pocity po dobu deseti sezení (5 dní v týdnu po dobu celkem 2 týdnů).

V rámci této studie bylo zjišťováno, zda došlo v bezprostředním období po léčbě a v šestém měsíci od skončení léčby ke statisticky významnému poklesu hodnocení aktivní a klidové VAS. Ve srovnání skóre v bezprostřední době po léčbě a v šestém měsíci prokázala hladina aktivního skóre VAS statisticky významný pokles, zatímco zlepšení klidového skóre VAS zůstalo stejné. Hodnocení DASH (disability paže, ramene a ruky) v těsném období po absolvování léčby a v šestém měsíci po léčbě ve srovnání se skóre před léčbou také prokázalo statisticky významné zlepšení.

Měření síly stisku v těsném období po absolvování léčby a v šestém měsíci po léčbě ve srovnání s výsledky před léčbou prokázalo statisticky významné zlepšení. Měření v šestém měsíci po léčbě také poukazuje na pokračující statisticky významné zlepšení ve srovnání s hodnotami získanými bezprostředně po léčbě.

Studie dále hodnotí kvalitu života pomocí dotazníku SF-36, v šestém měsíci po léčbě došlo ke statisticky významnému zlepšení skóre SF-36 ve srovnání se skóre před léčbou u fyzických funkcí a mentálního zdraví.

Závěrem této studie je, že HILT je v současné době účinnou léčebnou možností pro analgezií, zlepšení funkce loketního kloubu a kvality života při laterální epikondylitidě v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. K ověření závěrů této studie jsou však nutné dlouhodobější randomizované kontrolované studie (Akkurt et al., 2016).

Dundarova studie publikována roku 2015 porovnává výsledky HILT terapie u 93 pacientů (z toho 42 žen) ve věku 20 až 50 let, kterým byla diagnostikována laterální epikondylitida. Hlavní kritéria pro zařazení pacientů do studie byla bolestivost trvající déle než 3 měsíce a palpační citlivost v oblasti laterálního epikondylu, dále bolestivost při provedení extenze zápěstí nebo 3. prstu ruky a pozitivní Millův test. Pacienti byli randomizovaně rozděleni do 3 skupin – 1) HILT terapie, 2) pacienti léčení placebo efektem HILT terapie a 3) pacienti, kteří byli po dobu měření v klidu s epikondylární páskou.

Prvním měřicím aspektem byla síla stisku měřena v 90° flexi loketního kloubu pomocí dynamometru, síla byla měřena vždy třikrát a výsledek byl zprůměrován. Bolest byla hodnocena v klidu a v napětí pomocí VAS. K měření změn funkčního postižení byl použit dotazník PRTEE. Dotazník PRTEE je 15 položkový dotazník speciálně určený pro pacienty s laterální epikondylitidou. Předmětem zkoumání je bolest (pět položek) a stupeň obtížnosti při provádění různých činností (šest specifických a čtyři obvyklé činnosti) v důsledku potíží s loktem. Skóre pro různé položky se používá pro výpočet celkového skóre stupnice v rozmezí od 0 (nejlepší skóre) do 100 (nejhorší skóre). Dále byla hodnocena kvalita života pomocí dotazníku SF-36. Hodnotícím nástrojem bylo zde dále vyšetření diagnostickým ultrazvukem, pomocí kterého bylo vyšetřováno zbytnění extenzorových šlach.

Hlavní zjištění této studie bylo následující: HILT skupina a skupina s epikondylární páskou vykázaly významné zlepšení u většiny hodnotících parametrů po léčbě (jak po 4, tak po 12 týdnech). Zlepšení skóre bolesti, síly stisku a skóre PRTEE u pacientů s laterální epikondylitidou ve skupinách s HILT a epikondylární páskou se neodrazilo na ultrasonografických nálezech. Srovnání procentuálních změn všech parametrů po 4 i 12 týdnech v porovnání s hodnotami před léčbou neprokázalo významný rozdíl mezi HILT a skupinou pacientů s epikondylární páskou (Dundar et al., 2015).

Studie Kaydoka publikována v roce 2020 zahrnuje 60 pacientů (z toho 44 žen; průměrný věk $44,2 \pm 9,3$ let; rozmezí 18 až 65 let) s laterální epikondylitidou, pacienti byli randomizováni do dvou skupin - 30 pacientů léčených HILT – z toho 21 žen a 30 pacientů léčených LILT (low intensity laser therapy) - z toho 23 žen. HILT (1064 nm) a LILT (904 nm) byly podávány třikrát týdně po dobu tří týdnů a každá léčba byla kombinována s bandáží lokte.

Pro hodnocení pacientů byla použita VAS, dotazník DASH, dotazník SF-36 a test síly stisku ruky před zahájením léčby a po 3 týdnech aplikace laserů. Mezi oběma skupinami nebyly statisticky významné rozdíly, pokud jde o předběžnou léčbu VAS, dotazník DASH, sílu stisku ruky a skóre SF-36. Po třech týdnech vykazovaly obě skupiny významné zlepšení ve všech parametrech. Ve skupině HILT však skóre DASH, síla stisku a souhrn fyzických složek SF-36 vykazovaly větší zlepšení ve srovnání se skupinou LILT (Kaydok, 2020).

Cílem Salliho studie z roku 2016 je zjištění účinků vysokovýkonného laseru a bandáže epikondylu u pacientů s laterální epikondylitidou. Do studie bylo zahrnuto 65 pacientů s jednostrannou laterální epikondylitidou (z toho 47 žen; průměrný věk $46,5 \pm 8,1$ let; rozmezí 30 až 61 let). Pacienti byli náhodně rozděleni do dvou léčebných skupin. První skupina ($n = 31$) byla léčena HILT po dobu 10 terapií, zatímco druhá skupina ($n = 34$) používala k léčbě pouze bandáž lokte. U pacientů byla hodnocena síla stisku, bolest pomocí VAS, omezení funkce horní končetiny pomocí dotazníku DASH a kvalita života dotazníkem SF-36, hodnocení probíhalo na začátku léčby a v šestém týdnu po skončení léčby.

Obě skupiny vykazovaly významné zlepšení ve všech hodnocených parametrech včetně skóre bolesti, síly stisku ruky, funkce ruky a skóre SF-36 šestý týden po ošetření. Porovnání procentuálních změn v parametrech mezi léčenými skupinami neprokázalo nijak významný rozdíl, s výjimkou klidových vizuálních analogových měřítek a skóre dílčí škály fyzických složek SF-36, které naznačovaly lepší zlepšení ve skupině HILT (Salli, 2016).

2.3.2 Rázová vlna

Léčba rázovou vlnou (extracorporeal shockwave therapy – ESWT) patří mezi modernější metodu fyzikální léčby, která díky řadě publikací a kvalitnímu výzkumu posouvá na přední místa využití fyzikální terapie, zejména v terapii – entezopatie, kalcifikující tendinitidy, neoperativní léčbě paklobů a myofasciálních bolestivých syndromů. Využití generátorů s nízkou energií má žádoucí biologické účinky, což lze vysvětlit ději na buněčné úrovni navozených a mnohem méně intenzivní mechanickou stimulací (Navrátil, 2019).

Přesný mechanismus ESWT není zcela objasněn, avšak existují studie, které potvrzují stimulační hojení, neovaskularizaci tkání, přímé supresivní účinky na nociceptory. ESWT nemusí zvrátit patologii laterální epikondylitidy, ale může zlepšit příznaky. ESWT není vhodný pro akutní epikondylitidy, ale doporučuje se, pokud příznaky přetrvávají déle než 6 měsíců nebo pokud jiná konzervativní léčba selže (Ma et al., 2020).

Přehled klinické a nákladové efektivity Kanadské agentury léčiv a technologie ve zdravotnictví z roku 2016 uvádí, že většina studií porovnává ESWT s placebem. Studie srovnávající ESWT s ostatními aktivními způsoby léčby jsou méně časté. Porovnání studií u ESWT je velmi obtížné, protože ne v každé studii jsou přesně definované parametry daného přístroje. V tomto přehledu klinické a nákladové efektivity je poznamenáno, že nejsou studie, které by pojednávaly o nákladové efektivitě ESWT (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2016).

Cílem **Maffulliho studie z roku 2018** bylo určit účinnost ESWT u laterální epikondylitidy v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. Pacienti byli přijati různými klinikami National Health Service (NHS) a centry soukromého sektoru ve Spojeném království. Údaje byly shromážděny ve webové databázi Assessment of the Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy for soft tissue Injuries.

Celkem 59 pacientů podstoupilo standardizovaný protokol ESWT. Na začátku 3., 6., 12. a 24. měsíce po léčbě ESWT byli účastníci hodnoceni pomocí VAS pro vnímání bolesti, PRTEE pro hodnocení funkčních omezení a dotazníku EQ-5D pro kvalitu života.

V průběhu času došlo k významnému zlepšení u 5 z 8 analyzovaných částí. Zejména skóre, které se výrazně zlepšilo, byly VAS, PRTEE, a 3 části z EQ-5D (Maffulli et al., 2018).

Wongova Studie z roku 2017 porovnává efekty akupunktury a ESWT při léčbě laterální epikondylitidy.

Počet pacientů zařazených do studie byl 34. Fyzioterapeut zkoumal v každém časovém bodě tři měření: intenzita bolesti měřenou pomocí VAS, maximální síla stisku hodnocená dynamometrem Jamar (Patterson Medical, Suttonin-Ashfield, Nottinghamshire, UK), úroveň funkčního poškození byla posouzena dotazníkem DASH.

Léčebný účinek na laterální epikondylitidu byl mezi akupunkturou a ESWT označen jako srovnatelný. Obě léčby významně snížily skóre bolesti, ale nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v maximální síle stisku a funkčním výsledku ruky (Wong et al., 2017).

Studie Gulera z roku 2020 porovnává účinnost KT (kinesiotapingu) a ESWT u pacientů s nově diagnostikovanou laterální epikondylitidou.

Studie byla dokončena se 40 pacienty, přičemž 27 z nich bylo ženského pohlaví. Průměrný věk výběru byl 42,6 let. Klinická efektivita byla hodnocena pomocí VAS, síly stisku ruky (HGS), dotazníků DASH, Role a Maudsley Score (RMS). Sběr klinických dat probíhal v období před zahájením léčby a následně po 4 a 8 týdnech od ukončení léčby.

Jak v případě KT, tak i u ESWT došlo k významnému zmírnění bolesti, zvýšení síly a funkčnosti ruky u pacientů s nově diagnostikovanou laterální epikondylitidou. Tato zlepšení však byla výraznější ve skupině pacientů, kteří byli léčeni pomocí KT. Vzhledem k proveditelnosti a nízkým nákladům na KT ve srovnání s ESWT autoři doporučují, aby se při léčbě pacientů s nově diagnostikovanou laterální epikondylitidou uvažovalo o aplikaci KT (Guler, 2020).

Studie Celika z roku 2019 porovnává účinky PBMT (fotobiomodulační terapie) a ESWT na laterální epikondylitidu. Pacientů do studie bylo zahrnuto 43, byli náhodně rozděleni do dvou skupin: 23 (průměrný věk: 48,2 +/- 9,4; 17 žen, 6 mužů) bylo zařazeno do skupiny PBMT a 20 (průměrný věk: 48,0 +/- 9,9; 15 žen, 5 mužů) ve skupině ESWT. PBMT byla aplikována třikrát týdně po dobu 4 týdnů a ESWT jednou týdně po dobu 4 týdnů. Protahovací a excentrická cvičení byla také dána oběma skupinám jako domácí program. Pro hodnocení funkcí horních končetin byly použity skóre výkonnosti Mayo Elbow a DASH dotazník. Intenzita bolesti byla hodnocena pomocí vizuální analogové stupnice a síla stisku hodnocena pomocí ručního dynamometru. K hodnocení kvality života byl použit dotazník SF-12. Výsledky hodnocení byly porovnávány před léčbou

a po 12 týdnech sledování.

Zlepšení VAS bylo pozorováno pouze ve skupině PBMT, zatímco zlepšení síly stisku bylo přítomno v obou skupinách. Síla stisku však byla lepší ve skupině PBMT oproti skupině ESWT. Závěrem autoři konstatovali, že PBMT i ESWT jsou užitečné a lze je použít při léčbě laterální epikondylitidy (Celik et al., 2019).

Aydinova studie z roku 2018 porovnává léčbu laterální epikondylitidy pomocí ESWT a dlahy extenzorů zápěstí. Celkem bylo do studie zařazeno 67 pacientů. Pacienti byli rozděleni do dvou skupin: skupina 1 byla léčena pomocí ESWT (32 pacientů) a pacientům ze skupiny 2 byla indikována dlahu (35 pacientů). Pacientům ve skupině 1 byla aplikována ESWT čtyřikrát týdně. Pacienti ve skupině 2 používali dlahu zápěstí a udržovali pozici extenze zápěstí ve 30° - 45° po dobu 4 týdnů. U pacientů byla hodnocena síla stisku, bolest v klidu, bolest při práci a kvalita života. Data byla shromážděna před a po léčbě (ve 4., 12. a 24. týdnu). Vizuelní analogová stupnice byla použita k vyhodnocení bolesti v klidu a při práci, pro sílu stisku byl použit dynamometr, kvalita života byla hodnocena dotazníkem SF-36, dále byl využit dotazník, který vyhodnocuje fungování postižené paže během různých každodenních životních činností.

Bylo zjištěno, že aplikace ESWT i dlahy přinášejí výrazně zlepšení ve srovnání s hodnotami před ošetřením, ve srovnání obou skupin však nebyl statisticky významný rozdíl (Aydin, 2018).

Do studie Rogoveanu z roku 2018 bylo zahrnuto 50 pacientů, kterým v minulosti nebyla indikována ESWT pro léčbu laterální epikondylitidy. Pacienti byli rozřazeni do dvou skupin, přičemž první skupina byla léčena ESWT. Terapie proběhla pětikrát, s rozestupem 5 dní. Druhé skupině byla indikována nesteroidní antirevmatika a aplikace laseru s terapeutickým ultrazvukem. Hodnotícím parametrem byla VAS a vyšetření šlach extenzorů zápěstí pomocí diagnostického ultrazvuku. Autor shrnuje na závěr této studie, že ESWT je relativně moderní, neinvazivní, efektivní, pohodlný a bezpečný léčebný postup. Míra komplikací je nízká až zanedbatelná. Terapeutický účinek je kumulativní a vyžaduje, ve většině případů, tři až pět terapií. Pacienti často pocítují úlevu od bolesti po prvním ošetření.

Použití ESWT při laterální epikondylitidě poskytla vynikající výsledky ve srovnání s klasickou fyzikální terapií a umožnila snížení bolesti (Rogoveanu, 2018).

Cílem Bükerovy studie z roku 2020 bylo určit a porovnat krátkodobé účinky hluboké příčné masáže a ESWT na bolest, sílu stisku a funkci ruky u pacientů s laterální epikondylitidou. Autoři dále uvádějí náklady, které se vztahují k oběma způsobům léčby. Celkem 52 pacientů (z toho 39 žen) s laterální epikondylitidou bylo náhodně rozděleno do dvou skupin: u skupiny 1 byly indikovány hluboká příčná masáž (n =25) a u skupiny 2 ESWT (n =27). U pacientů ve skupině 1 bylo dvakrát týdně aplikováno šest sezení. U pacientů druhé skupiny byly jednou týdně indikovány tři aplikace ESWT. Klinická data byla zjišťována pomocí následujících ukazatelů: stupeň bolesti před a po léčbě, práh bolesti, síla stisku a funkční stav pacientů. Tato data byla hodnocena pomocí Mayo Elbow Performance Index (MEPI) a dotazníku DASH. V obou skupinách byl pozorován významný pokles bolesti v klidu a během aktivity. Bylo zjištěno, že hluboká příčná masáž je účinnější než ESWT, ve smyslu snížení bolesti během činnosti a zlepšení funkčnosti. Náklady na léčbu byly u hluboké příčné masáže 69,60 TRY a u ESWT 124 TRY v přepočtu za jednu terapii (Büker et al., 2020).

2.4 Podklady pro metodiku výzkumu

V klinické části jsou popsány vybrané studie, které se týkají aplikace HILT a ESWT u pacientů s diagnostikovanou laterální epikondylitidou. Na obě tyto metody se nevztahuje v České republice veřejné zdravotní pojištění, tudíž je zde plátcem zdravotní péče pacient. V experimentální části této práce budou zvoleny právě tyto dvě terapie, proto je ve výše uvedených odstavcích představen jejich design a výsledky. Na základě citovaných studií došlo k seznámení s hodnotícími testy pro zjišťování klinické efektivity jednotlivých intervencí při léčbě laterální epikondylitidy.

Pro přehlednost je vytvořena tabulka 2.1, která poukazuje na typ intervence a hodnotící parametry. Pro aktuálnost byly do přehledu současného stavu zahrnuty studie, jejichž publikování proběhlo v období předcházejících pěti let.

Tabulka 2.1: Shrnutí klinických studií (zdroj: vlastní zpracování)

autor studie	rok	druh terapie	hodnotící parametry
Akkurt	2016	HILT	VAS, DASH, síla stisku, SF-36
Dundar	2015	HILT x placebo HILT x epikondylární páska	VAS, síla stisku, PRTEE, SF-36
Kaydok	2020	HILT x LILT	VAS, DASH, síla stisku, SF-36
Salli	2016	HILT x epikondylová bandáž	VAS, DASH, síla stisku, SF-36
Maffulli	2018	ESWT	VAS, PRTEE, EQ-5D
Wong	2017	ESWT x akupunktura	VAS, síla stisku, DASH
Guler	2020	ESWT x KT	VAS, síla stisku, DASH, RMS
Celik	2019	ESWT x PBMT	VAS, DASH, Mayo elbow, síla stisku, SF-12
Aydin	2018	ESWT x dlaha extenzorů zápěstí	VAS, síla stisku, SF-36
Rogoveanu	2018	ESWT x nesteroidní antirevmatika, laser, ultrazvuk	VAS, diagnostický ultrazvuk
Büker	2020	ESWT x hluboká příčná masáž	MEPI, DASH

2.5 Studie hodnotící nákladovou část

Pro analýzu nákladové části byla provedena rešerše, která slouží k seznámení s ekonomickou problematikou a zároveň jako podklad pro vlastní sestavení nákladové analýzy této práce.

Do **Sandersovy studie roku 2020** bylo zapojeno 931 pacientů, kteří měli nově diagnostikovanou laterální epikondylitidu během 12měsíčního období po počáteční diagnóze, 62 % bylo ošetřeno fyzioterapeutem (náklady 100 dolarů /terapie) a 40 % byla aplikována injekce steroidu (náklady, 82 dolarů /injekce). Jen 4 % pacientů podstoupilo chirurgický zákrok s průměrnými náklady 4000 dolarů. Průměrné celkové přímé náklady na léčbu laterální epikondylitidy pro celou skupinu pacientů v této studii byly vyčísleny na 660 dolarů na pacienta, v průběhu ročního období od diagnostikování onemocnění. U pacientů, kteří byli i nadále léčeni konzervativně mezi 6 a 12 měsícem od stanovení diagnózy, vznikly relativně nízké náklady 168 dolarů na pacienta (Sanders et al., 2020).

Lewisova studie TATE z roku 2015 je koncipována jako multicentrická pragmatická randomizovaná kontrolovaná studie. Studie zahrnuje skupinu, která absolvovala konzultace a edukace o cvičení, druhá skupina byla rozdílná o přidání TENS (transkutánní elektrické nervové stimulace), intervence měly vést ke snížení intenzity bolesti u pacientů s laterální epikondylitidou.

Data dospělých pacientů byla přijata z 38 ordinací lékařů ve Velké Británii. Pacienti byli náhodně rozděleni do dvou skupin. Ve skupině 1 (n = 120) byli pacienti, kterým nebyla indikována léčba pomocí TENS. Skupina 2 představuje osoby, kterým byla indikována léčba s využitím TENS (n = 121). Autoři hodnotili snížení intenzity bolesti a kvalitu života na základě dotazníků EQ-5D a SF-6D. Byly zhodnoceny dvě ekonomické perspektivy:

1. perspektiva plátce zdravotní péče (NHS) a náklady na zdravotní péči z pozice pacienta pro laterální epikondylitidu;
2. celospolečenské náklady na zdravotní péči a ztráty produktivity v důsledku pracovní nepřítomnosti.

Přírůstkové náklady na zdravotní péči byly 33 liber (95 % CI-40, 106) a společenské náklady 65 liber (95 % CI-307, 176) u intervence s TENS.

Průměrné rozdíly ve výsledku byly: 0,11 (95 % CI-0,13, 0,35) pro změnu bolesti (0-10 stupnice bolesti); -0,015 (95 % CI -0,058, 0,029) pro QALY s dotazníkem EQ-5D; 0,007 (95 % CI -0,022, 0,035) pro QALY SF-6D (vyšší skóre znamená větší přínos pro intervenci s TENS). ICER pro hlavní vyhodnocení průměrného rozdílu ve společenských nákladech (£) ve srovnání se středním rozdílem ve výsledku bolesti byl -582 (95 % CI-8666, 8113, (Lewis et al., 2015).

Cílem **Coombesovi studie z roku 2016** je stanovení nákladové efektivity injekce kortikosteroidů, fyzioterapie a kombinaci těchto intervencí ve srovnání s referenční skupinou, která dostávala injekci placebo. Do studie bylo zahrnuto 165 dospělých pacientů s jednostrannou laterální epicondylalgií, která se u probandů vyskytovala déle než 6 týdnů. Pacienti byli náhodně rozděleni do skupin – injekce fyziologického roztoku (placebo), injekci kortikosteroidů, injekci fyziologického roztoku plus fyzioterapii (8 terapií) nebo injekci kortikosteroidů plus fyzioterapie. Dotazníkem pro kvalitu života byl v této studii EQ-5D. Výsledky bylo umožněno analyzovat u 154 účastníků studie. Fyzioterapie byla nákladnější, ale byla jediným zásahem, který vedl ke statisticky významnému zlepšení kvality života v porovnání s placebem (MD, 95 % CI 0,035, 0,003 až 0,068). Podobné poměry nákladů/QALY byly stanoveny pro fyzioterapii (\$ AUD 29 343; 18 962 GBP) a injekci kortikosteroidů (\$ AUD 31 750; GBP 518). Pravděpodobnost, že bude nákladově efektivnější než placebo při hodnotách nad AUD 50 000 \$ za QALY, byla 81 % pro fyzioterapii a 53 % pro injekci kortikosteroidů. Náklady/QALY byly mnohem vyšší u kombinace injekce kortikosteroidů a fyzioterapie (\$ AUD 228 000; 1477 GBP). Závěrem této studie je tvrzení, že fyzioterapie byla nákladově efektivnější léčba. Kortikosteroidní injekce byla spojena s větší variabilitou a nižší pravděpodobností, že bude nákladově efektivní, pokud se předpokládá ochota zaplatit AUD 50 000 \$. Kombinace injekce kortikosteroidů a fyzioterapie byla neúčinná a nákladově méně efektivní. Fyzioterapie, nikoliv injekce kortikosteroidů, by měla být považována za jednu z prvních intervencí (Coombes et al., 2016).

V Longově HTA studii z roku 2015 je zmíněna kapitola, která se zabývá nákladovou efektivitou u laterální epikondylitidy.

Korthals-de Bos studie z roku 2004 zahrnovala pacienty ve věku 18-70 let s bolestí na boční straně lokte po dobu nejméně 6 týdnů (n=185). Studie porovnává léčbu ortézou,

fyzioterapií s ortézou a pouze fyzioterapeutickou intervencí. Klinické hodnocení probíhalo pomocí dotazníků: celkového zlepšení (6 bodová stupnice), bolest během dne (11bodová stupnice přeložena na 100 bodovou stupnici), postižení lokte (PFFQ) (100bodová stupnice), EQ-5D.

Přímé náklady na zdravotní péči byly nižší v intervence „wait and see“ = klidový režim (56 EUR) než pro fyzioterapii (214 EUR) a nižší pro skupinu aplikací GCI (glukokortikoidů injekcí) (143 EUR) než pro fyzioterapii (214 EUR). Nepřímé náklady byly nejvyšší ve skupině fyzioterapie (612 EUR), ve „wait and see“ skupině (518 EUR) a ve skupině GCI (164 EUR). Během období studie (1 rok) byly GCI méně nákladné, ale také méně účinné než fyzioterapie, inkrementální poměr nákladů a užitku (ICUR) byl pro fyzioterapii ve srovnání s GCI byl přibližně 12 000 EUR za celkové náklady a 1800 EUR za přímé náklady na zdravotní péči. ICUR pro fyzioterapii ve srovnání s „wait and see“ bylo více než 34 000 EUR na celkové náklady a přibližně 16 000 EUR na přímé náklady na zdravotní péči. Poměry nákladové efektivity (celkové zlepšení, bolest během dne a postižení) naznačují, že žádný zásah nebyl méně nákladný a efektivnější.

Ve studii Struijs et al. z roku 2006 byly přímé náklady na zdravotní péči nižší ve skupině s ortézou (190 EUR) než v případě fyzioterapie (237 EUR) nebo v případě ortézy a fyzioterapie v kombinaci (309 EUR). Nepřímé náklady byly vyšší ve skupině pacientů s indikovanou ortézou (1416 EUR) než ve skupinách léčených ortézou a fyzioterapií v kombinaci (739 EUR) nebo samotnou fyzioterapií (557 EUR). Pacienti pomocí dotazníku EQ-5D upřednostňovali léčbu kombinace fyzioterapie a ortézy. Kombinovaná léčba vedla k mírně lepším klinickým výsledkům než u ortézy a fyzioterapie, což vedlo k ICUR pouze - 71 897 EUR a 1588 EUR (celkové náklady) (Long et al., 2015).

2.5.1 Shrnutí vybraných nákladových studií

Výše uvedené studie nabízejí výsledky analýzy nákladové efektivity pro definované možnosti konzervativní léčebně-rehabilitační péče laterální epikondylitidy. Žádná ze studií však vzájemně nesrovnává HILT a ESWT, které jsou předmětem výzkumu této práce.

3 Cíle práce

Cílem diplomové práce je zhodnocení nákladové efektivity vybraných intervencí z řad fyzikální terapie u diagnózy laterální epikondylitida.

Na základě přehledu současného stavu je hlavní cíl práce zkonkretizován na zhodnocení nákladové efektivity vysokovýkonného laseru a rázové vlny při léčbě výše zmíněné diagnózy. Zároveň proběhne vzájemné porovnání obou léčebných intervencí.

Součástí závěrů práce je prezentování klinické efektivity vysokovýkonného laseru a rázové vlny při léčbě laterální epikondylitidy. Hodnocení klinické efektivity bylo uskutečněno na základě uznávaných validačních nástrojů, které byly stanoveny na podkladě analýzy literatury.

4 Metody

Sběr dat pro diplomovou práci probíhal na pracovišti OK Rehabilitace s.r.o. Po oficiálním oslovení jednatele společnosti a vedoucí fyzioterapeutky bylo schváleno provádět výzkum na tomto pracovišti. Pacienti, kteří byli do výzkumu zařazeni, měli léčbu fyzikální terapie indikovanou lékařem odbornosti rehabilitační a fyzikální medicína či ortopedie. Pacienti byli při první terapii seznámeni s cílem diplomové práce, průběhem výzkumu a podepsali informovaný souhlas o účasti ve výzkumu. Veškerá shromážděná data byla předána autorce výzkumu v anonymizované podobě. Formulář ke sběru dat je k dispozici v Příloze B této práce.

Pro fyzioterapeuty, kteří odebírali data na pracovišti, byl vytvořen guideline, podle kterého se daní pracovníci řídili při sběru dat. Cílem tohoto dokumentu bylo zajistit, aby byl do co nejvyšší míry zajištěn shodný postup sběru dat u všech pacientů, kteří se účastnili výzkumu. Tento dokument je k dispozici v Příloze A této práce.

4.1 Kritéria pacientů

4.1.1 Kritéria pro zařazení do studie

Hlavním kritériem pro zařazení do studie byla diagnostikovaná laterální epikondylitida. Dalším kritériem bylo, aby se jednalo o akutní fázi onemocnění. Pacienti s tímto onemocněním byli vyšetřeni ortopedem nebo rehabilitačním lékařem, kteří navrhli další průběh léčby. Do studie byli zařazeni pacienti, kterým byl indikován vysokovýkonný laser nebo rázová vlna. Věk pacientů pro účast ve studii byl stanoven na interval 18 až 75 let. Možnost účasti ve výzkumu byla nabídnuta všem pacientům, kteří splňovali daná kritéria a jejichž léčba probíhala ve společnosti OK Rehabilitace s.r.o. v intervalu listopadu 2020 až dubna 2021.

4.1.2 Kritéria pro vyloučení ze studie

K účasti ve studii nebyli přizváni pacienti, kterým byla indikována jiná souběžná léčba epikondylitidy, důvodem bylo zajištění, že nedojde k ovlivnění výsledků jinou léčebnou intervencí. U pacienta, který se účastnil výzkumu zároveň nesměl být podán obštrík. Při hodnocení bolesti nesměl pacient užívat žádná analgetika, aby nemohl být zkreslen výsledek odebraných dat.

4.2 Metodika klinické efektivity

Pro zhodnocení klinické efektivity byla zvolena VAS v klidu a při vyvolání provokačního testu (stress test třetího prstu), dále dotazník PRTEE. Tyto nástroje hodnocení byly zvolené na základě klinických studií, které jsou uvedené v teoretické části této práce. Dané metody se ve studiích hojně vyskytují a mají vypovídající hodnotu pro zhodnocení efektu zvolených intervencí pro léčbu laterální epikondylitidy.

4.2.1 Vizuálně analogová škála (VAS)

Vizuálně analogové škály jsou v rehabilitaci často využívány k vyhodnocení stavu pacienta a efektivity léčby. Pacient díky této stupnici subjektivně zhodnocuje, jaký je jeho aktuální zdravotní stav a jak se dané onemocnění vyvíjí. Zpravidla je škála dlouhá 10 cm, přičemž na levém konci je označena nepřítomnost hodnoceného parametru a na pravém konci je označen nejvyšší stupeň hodnoceného parametru. VAS měří základní senzoryckou kvalitu bolesti, intenzitu a základní afektivní kvalitu, nepříjemnost (Kolář, 2009).

V diplomové práci je VAS použito pro hodnocení bolesti. Zjišťována byla bolest v klidu a bolest při provedení provokačního stress testu. Stress test třetího prstu je diagnostický ukazatel pro laterální epikondylitidu, vyšetřuje se při extendovaném lokti a pronaci předloktí. Pacient provádí extenzi třetího prstu proti odporu fyzioterapeuta. Test je pozitivní, pokud pacient udává bolest v oblasti laterálního epikondyly, tedy kvantifikuje bolest pomocí VAS (Koudela, 2002).

4.2.2 Patient-rated tennis elbow evaluation (PRTEE)

PRTEE, dříve známý jako Patient-Rated Forearm Evaluation Questionnaire (PRFEQ), je 15položkový dotazník, který je určen k měření bolesti a postižení předloktí u pacientů s laterální epikondylitidou. Dotazník umožňuje pacientům hodnotit úroveň bolesti při vydefinovaných činnostech a funkční schopnosti horní končetiny na stupnici od 0 do 10:

Bolest (0 = žádná bolest, 10 = nejhorší představitelná bolest)

- 5 položek

Funkce horní končetiny (0 = žádné obtíže, 10 = neproveditelné)

- Specifické činnosti – 6 položek

- Běžné denní činnosti – 4 položky (MacDermid, 2010)

Za hodnocení bolesti může pacient získat až 50 bodů, za funkčnost horní končetiny také 50 bodů. Výsledná hodnota ve výši 100 bodů udává, že pacient má nejhorší představitelnou bolest a omezenou funkčnost při všech běžných denních činnostech. Výsledná hodnota dotazníku PRTEE odpovídá součtu zjištěných bodů pro hodnocení bolesti a polovině součtu bodů, které popisují funkci horní končetiny.

4.3 Příklad a aplikace

4.3.1 Vysokovýkonný laser

Pro léčbu laterální epikondylitidy byl ve studii používán vysokovýkonný laser BTL - 6000 HIGH INTENSITY LASER 12 W. Laser byl aplikován 6krát. Příklad v nastavení obsahuje přednastavený program k terapii epikondylitidy, ten je rozdělen na složku analgetickou a biostimulační. V rámci každé terapie byl nejdříve aplikován analgetický program a následně program biostimulační. V obou případech je zvolena koncovka laseru o průměru 30 mm.

Při aplikaci laserové terapie je nutné dodržet zásady BOZP, terapeut i pacient musí používat ochranné brýle. Laser může být aplikován pouze v místnosti, která je označena upozorněním o přítomnosti laserového záření, zároveň musí být splněny technické a bezpečnostní požadavky na provoz tohoto zdravotnického prostředku. Vysokovýkonný laser od firmy BTL má jako pojistku čtyřmístný kód a pedál, který musí být při aplikaci stále stlačen. V opačném případě dojde k přerušení laserového záření.

4.3.2 Rázová vlna

Druhou intervencí pro léčbu laterální epikondylitidy byla rázová vlna. Ve studii byla používána rázová vlna MASTERPLUS MP 100, výrobcem je švýcarská firma STORZ MEDICAL AG. Jejími terapeutickými parametry jsou – aplikátor R-SW (pistole) 1–21 Hz, aplikátor V-actor 1–50 Hz. Rázová vlna byla aplikována 5krát.

4.4 Statistické metody

Statistická data byla vyhodnocena pomocí Wilcoxonova testu, testování probíhalo probíhat na 5 % hladině významnosti a byla vyhodnocena srovnatelnost rozdílných počátečních hodnot u nástrojů pro měření klinické efektivity. Dále bylo vyhodnoceno, zda je statisticky významná změna závěrečných a počátečních hodnot u daných intervencí.

4.5 Hodnocení nákladové efektivity

Pro zhodnocení kombinace klinického a ekonomického pohledu na léčbu laterální epikondylitidy pomocí rázové vlny a vysokovýkonného laseru byla vypracována analýza nákladové efektivity (CEA). Použití CEA bylo zaznamenáno v rámci vypracované literární rešerše, která je uvedena výše. Dle vytvořené rešerše však nebyla nalezena žádná studie, kde by byla nákladová efektivita u těchto dvou intervencí porovnávána. U metody CEA se posuzují veškeré relevantní (přímé) náklady a přínosy s léčbou spojené v předem definovaném časovém horizontu a výsledném parametru přínosu.

$$\frac{C_A}{E_A} < \frac{C_B}{E_B}, \quad (4.1)$$

kde: C_A – současná hodnota nákladů intervence A,

E_A – klinický efekt intervence A,

C_B – současná hodnota nákladů intervence B,

E_B – klinický efekt intervence B (Rogalewicz, 2014).

Stanoven je také ukazatel ICER = incremental cost-effectiveness ratio. Poměr rozdílu nákladů vynaložených na hodnocenou a srovnávanou intervenci vůči rozdílu celkových přínosů hodnocené a srovnávané intervence. Vyjadřuje náklady, které je nutno vynaložit za účelem získání jedné jednotky přínosu (ve výsledném parametru) navíc (SÚKL, 2013).

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1} \leq ?, \quad (4.2)$$

kde: C_1 – náklady na stávající intervenci,

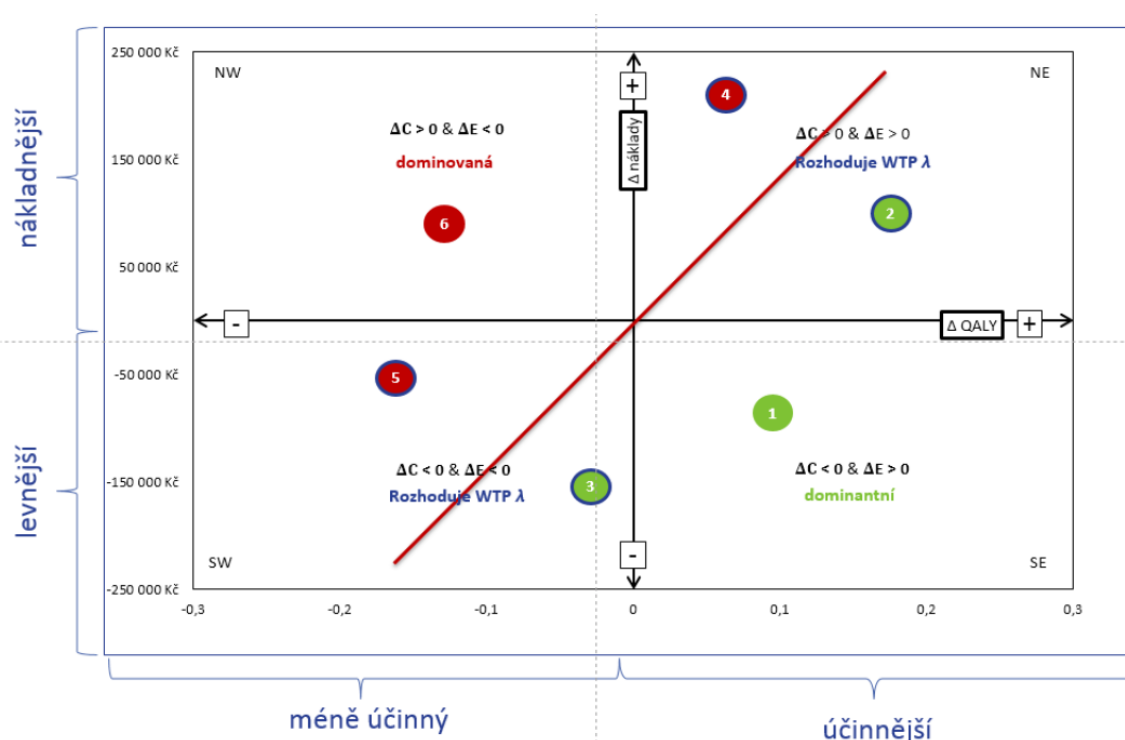
C_2 – náklady na novou intervenci,

E_1 – klinické efekty stávající intervenci,

E_2 – efekty nové intervence (Rogalewicz, 2014).

Do uvedených vzorců budou vstupovat přímé náklady z perspektivy plátce zdravotní péče pro aplikaci vysokovýkonného laseru a rázové vlny (C) a získané klinické efekty danou léčbou (E).

Výsledek nákladové efektivity lze znázornit na tzv. ploše nákladové efektivity, která je rozdělena do 4 kvadrantů. V praxi se lze setkat s různým označením těchto kvadrantů – podle světových stran (north-east [NE], south-east [SE], south-west [SW], north-west [NW]), nebo numericky (I.–IV. kvadrant). V češtině se také často používá označení pravý horní, pravý dolní, levý dolní a levý horní kvadrant (ČFES, 2020).



Obrázek 4.1 Grafické znázornění možných výsledků (ČFES, 2020)

4.6 Analýza citlivosti

Pro validitu a přesnost výsledků byla provedena analýza citlivosti. Vyhotovena byla analýza deterministická i probabilistická. Deterministická analýza citlivosti je nejjednodušší formou, postupně se mění klinické i nákladové parametry a výsledkem je prezentován tornádovým grafem. Změna daných parametrů byla vždy ovlivněna 20 %. Probabilistická analýza citlivosti zkoumá vliv více proměnných najednou, proměnné hodnoty vychází z průměrných hodnot a daných rozložení, které by měly brát v potaz

směrodatné chyby (ČFES, 2020). Typ rozložení během modelace uvádí SÚKL (2013) například následující – standardní/triangularní, beta, gamma. V této práci bylo pro efekt použito rozdělení rovnoměrné, kde do analýzy vstupovala minimální a maximální hodnota efektu. Pro náklady bylo využito rozdělení normální, zadaná byla průměrná hodnota nákladů a jejich směrodatná odchylka. Následně je určen výsledek dle tohoto nastavení a provedeno několikanásobné opakování (1000 simulací), které jsou zobrazeny na grafech.

4.6.1 Perspektiva plátce

Aplikace vysokovýkonného laseru a rázové vlny není v České republice hrazena z veřejného pojištění, tudíž se zde plátcem zdravotní péče stává pacient. Cenu těchto dvou intervencí si stanovuje každé pracoviště individuálně, není nijak stanovena referenční cena, která by definovala výši částky, kterou budou pacienti odvádět za tyto intervence. Pro zjištění referenční ceny, která následně vstupuje do výpočtů, byla nejdříve oslovena UNIFY (Unie fyzioterapeutů České republiky). Dle vyjádření UNIFY však tato organizace nedisponuje daty na základě, kterých by bylo možné stanovit referenční cenu za dané léčebné intervence.

Pro sestavení analýzy nákladové efektivity byla stanovena tzv. referenční cena za léčbu dané diagnózy pomocí vysokovýkonného laseru, resp. rázové vlny. Ustanovení referenční ceny proběhlo na základě údajů od celkem 76 poskytovatelů zdravotních služeb (osloveno bylo celkem 120 zdravotnických zařízení – zastoupeny byly fakultní nemocnice, soukromá ambulantní zařízení a příspěvkové organizace územně samosprávných celků) ze 14 krajů České republiky – zjišťována byla výše ceny za jednu aplikaci dané léčebné intervence. Žádost byla zaslána prostřednictvím e-mailu, telefonického hovoru či byla zaznamenána z oficiálních webových stránek daného poskytovatele zdravotnických služeb.

Pro zjištění ceny za terapii, která pak bude vstupovat nákladové efektivity, bylo osloveno celkem 8 expertů z odbornosti 201 a 902. Na základě konzultace s nimi byl stanoven počet aplikací, stejně jako v zařízení OK Rehabilitace s.r.o., u vysokovýkonného laseru na 6 aplikací a u rázové vlny na 5 aplikací. Výsledná referenční cena byla vypočítána jako průměrná cena za 1 aplikaci vynásobená celkovým počtem aplikací u daných intervencí

5 Výsledky

5.1 Výsledky klinické efektivity

V diplomové práci jsou porovnávány 2 intervence léčby laterální epikondylitidy z pohledu fyzikální terapie – vysokovýkonný laser a rázová vlna. Obě vybrané intervence nejsou zdravotní pojišťovnou hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tudíž se v tomto případě pacient stává samoplátcem. Cílem je zanalyzovat nákladovou efektivitu těchto intervencí, která není, dle analýzy současného stavu, pro diagnózu laterální epikondylitidy doposud podrobně zpracována.

Sběr klinických dat probíhal na pracovišti OK Rehabilitace s.r.o. od listopadu roku 2020 do dubna 2021. Pro vysokovýkonný laser byla shromážděna klinická data od 16 pacientů a v případě rázové vlny od 15 pacientů. Na základě analýzy současného stavu byla klinická data shromážděna pomocí následujících ukazatelů: VAS v klidu, VAS při provedení stress testu 3. prstu a dotazníku pro epikondylitidu PRTEE.

5.1.1 VAS v klidu

VAS v klidu je nejvyužívanější hodnotící parametr – na stupnici od 0 (bez bolesti) do 10 (nejhorší bolest, kterou se dokáže pacient představit) pacient hodnotí bolest spojenou s onemocněním. V tabulce 5.1 – pro vysokovýkonný laser, resp. v tabulce 5.2 – pro rázovou vlnu, jsou zobrazené počáteční a závěrečné hodnoty tohoto indikátoru. V posledním sloupci obou tabulek je dále zobrazena změna naměřené průměrné hodnoty – tento údaj dále vstupuje do analýzy nákladové efektivity, jakožto získaný klinický efekt.

Tabulka 5.1 Naměřené hodnoty VAS v klidu u vysokovýkonného laseru (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	4,63	2,38	2,25
Medián	4,50	2,00	
Minimum	2,00	0,00	
Maximum	8,00	6,00	
Směrodatná odchylka	1,62	1,39	

Tabulka 5.2 Naměřené hodnoty VAS v klidu u rázové vlny (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	3,47	2,07	1,40
Medián	3,00	2,00	
Minimum	1,00	0,00	
Maximum	7,00	5,00	
Směrodatná odchylka	1,75	1,39	

5.1.2 VAS při provedení stress testu 3. prstu

VAS při provedení stress testu 3. prstu se hodnotí stejně jako indikátor VAS v klidu, tzn. pacient ohodnotí aktuální vjem bolesti na stupnici od 0 do 10. Stress test 3. prstu je všeobecně uznávaným nástrojem pro hodnocení přítomnosti laterální epikondylitidy. Tabulka 5.3 a 5.4 obsahuje statistické ukazatele VAS při provedení stress testu 3. prstu před zahájením léčby a po ukončení léčby pro vysokovýkonný laser, resp. rázovou vlnu.

Tabulka 5.3 Naměřené hodnoty VAS stress test 3. prstu u vysokovýkonného laseru (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	6,13	2,94	3,19
Medián	6,00	2,50	
Minimum	4,00	1,00	
Maximum	9,00	7,00	
Směrodatná odchylka	1,36	1,52	

Tabulka 5.4 Naměřené hodnoty VAS stress test 3. prstu u rázové vlny (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	5,33	3,13	2,20
Medián	5,00	3,00	
Minimum	0,00	0,00	
Maximum	9,00	5,00	
Směrodatná odchylka	2,21	1,36	

5.1.3 PRTEE

V dotazníku hodnotili pacienti 15 položek, které se zaměřují na bolest a funkčnost postižené horní končetiny při běžných denních činnostech. Maximální možný počet dosaženého skóre je 100, přičemž čím vyšší je dosažené skóre, tím horší je stav pacienta. V tabulce 5.5 a 5.6 jsou zobrazené hodnoty, které byly získány na základě předložených dotazníků PRTEE.

Tabulka 5.5 Naměřené hodnoty dotazníku PRTEE u vysokovýkonného laseru (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	60,69	32,91	27,80
Medián	63,25	29,50	
Minimum	40,00	22,00	
Maximum	75,00	60,00	
Směrodatná odchylka	10,53	10,42	

Tabulka 5.6 Naměřené hodnoty dotazníku PRTEE u rázové vlny (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika	Počáteční hodnota	Závěrečná hodnota	Efekt
Průměr	49,67	30,20	19,50
Medián	52,00	30,00	
Minimum	11,00	6,00	
Maximum	72,00	45,00	
Směrodatná odchylka	12,91	9,66	

5.1.4 Pacientské charakteristiky

Pro rozšíření informací o pacientech byly při sběru dat odebírány tyto informace – věk (ke dni zahájení léčby), délka obtíží viz tabulka 5.7. Dále pak bylo zjišťováno pohlaví, pravostranné/levostranné postižení, povolání a případná pracovní neschopnost.

Tabulka 5.7 Znárodnění pacientské charakteristiky (zdroj: vlastní zpracování)

Charakteristika		Vysokovýkonný laser	Rázová vlna
Věk (let)	Průměr	43,44	42,53
	Medián	47,00	41,00
Délka obtíží (měsíc)	Průměr	2,50	2,57
	Medián	2,50	2,50

Léčbu vysokovýkonným laserem podstoupilo 16 pacientů z toho 62,50 % žen, u 75 % pacientů byl postižený pravý loketní kloub. Terapie pomocí rázové vlny byla aplikována 15 pacientům, z toho 53,33 % žen, u 66,67 % pacientů byl postižený pravý loketní kloub. Ve 100 % případů u obou intervencí byla postižena dominantní horní končetina.

5.2 Statistické zpracování klinických dat

5.2.1 Počáteční hodnoty – VAS klid

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % zjišťujeme, zda skupina léčená vysokovýkonným laserem (VL) a skupina léčená rázovou vlnou (RV) měla srovnatelné počáteční hodnoty u indikátoru VAS v klidu, nebo se statisticky významně lišily.

$$H_0: p_{VL} = p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL} \neq p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,07, tudíž nulovou hypotézu nemůžeme zamítnout, ale je to velmi hraniční hodnota.

5.2.2 Počáteční hodnoty – VAS stress test 3. prstu

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % zjišťujeme, zda skupina léčená vysokovýkonným laserem a skupina léčená rázovou vlnou měla srovnatelné počáteční hodnoty u indikátoru VAS stress testu 3. prstu, nebo se statisticky významně lišily.

$$H_0: p_{VL} = p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL} \neq p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,33, tudíž nulovou hypotézu nemůžeme zamítnout.

5.2.3 Počáteční hodnoty – PRTEE

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % zjišťujeme, zda skupina léčená vysokovýkonným laserem a skupina léčená rázovou vlnou měla srovnatelné počáteční hodnoty u dotazníku PRTEE, nebo se statisticky významně lišily.

$$H_0: p_{VL}=p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL}\neq p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,03, tudíž nulovou hypotézu zamítáme.

5.2.4 Změna – efekt VAS klid

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % je statisticky významněji vyšší získaný klinický efekt u pacientů léčených pomocí vysokovýkonného laseru při hodnocení indikátorem VAS v klidu.

$$H_0: p_{VL}=p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL}>p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,02, tudíž nulovou hypotézu zamítáme.

5.2.5 Změna – efekt VAS stress test 3. prstu

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % je statisticky významněji vyšší získaný klinický efekt u pacientů léčených pomocí vysokovýkonného laseru při hodnocení indikátorem VAS při stress testu 3. prstu.

$$H_0: p_{VL}=p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL}>p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,02, tudíž nulovou hypotézu zamítáme.

5.2.6 Změna – efekt PRTEE

Hypotéza: Na hladině významnosti 5 % je statisticky významněji vyšší získaný klinický efekt u pacientů léčených pomocí vysokovýkonného laseru při hodnocení dotazníkem PRTEE.

$$H_0: p_{VL}=p_{RV}$$

$$H_1: p_{VL}>p_{RV}$$

Výsledná p-hodnota se rovná 0,02, tudíž nulovou hypotézu zamítáme.

5.3 Výsledky nákladové efektivity

5.3.1 Referenční cena

Fyzikální terapie je v moderní rehabilitaci hojně využívaná, aktuálně v České republice však není jednotná forma úhrad. Cílem diplomové práce je zhodnotit nákladovou efektivitu vysokovýkonného laseru a rázové vlny z perspektivy plátce - v tomto případě pacienta. Zanalyzovaná průměrná cena vysokovýkonného laseru za 1 aplikaci je 273,24 Kč, průměrná cena rázové vlny je za 1 aplikaci 445,19 Kč. Výsledná cena celé terapie, která pak vstupuje do nákladové efektivity, přičemž byla vypočtena jako cena za jednu aplikaci vynásobená doporučeným počtem indikovaných návštěv – v případě vysokovýkonného laseru 6 a u rázové vlny 5. V tabulce 5.8 jsou zobrazeny výsledky referenční ceny za celou léčbu

Tabulka 5.8 Referenční cena – celá léčba (zdroj: vlastní zpracování)

Intervence	Vysokovýkonný laser	Rázová vlna
Průměr (Kč)	1 639,45	2 225,96
Medián (Kč)	1 500,00	2 250,00
Minimum (Kč)	900,00	1 000,00
Maximum (Kč)	3 000,00	3 500,00
Směrodatná odchylka (Kč)	645,54	546,09

Do vzorce nákladové efektivity bude vstupovat pro vysokovýkonný laser cena 1 639,45 Kč a pro rázovou vlnu 2 225,96 Kč.

5.3.2 CEA

Analýza nákladové efektivity hodnotí poměr mezi klinickým efektem a vynaloženými peněžními prostředky. Do vzorce, který je uvedený v kapitole Metody, budou jako náklady vstupovat referenční ceny daných intervencí a klinické efekty. V případě klinických efektů bude stanovena CEA ze tří pohledů – na základě získaných efektů indikátorů VAS v klidu, VAS při stress testu 3. prstu a dotazníku PRTEE.

Výsledky CEA při všech daných efektech jsou uvedené v následujících tabulkách 5.9, 5.10 a 5.11.

Tabulka 5.9 Výsledek CEA – efekt VAS v klidu (zdroj: vlastní zpracování)

Intervence	Efekt (VAS v klidu)	Náklady (Kč)	CEA
Vysokovýkonný laser	2,25	1 639,45	728, 65
Rázová vlna	1,40	2 225,96	1 589,97

Tabulka 5.10 Výsledek CEA – efekt VAS při stress testu 3. prstu (zdroj: vlastní zpracování)

Intervence	Efekt (VAS stress test 3. prstu)	Náklady (Kč)	CEA
Vysokovýkonný laser	3,19	1 639,45	513,93
Rázová vlna	2,20	2 225,96	1 011,80

Tabulka 5.11 Výsledek CEA – efekt PRTEE (zdroj: vlastní zpracování)

Intervence	Efekt (PRTEE)	Náklady (Kč)	CEA
Vysokovýkonný laser	27,78	1 639,45	59,02
Rázová vlna	19,47	2 225,96	114,33

Ve všech třech případech dochází k totožné situaci – pomocí vysokovýkonného laseru byl získán vyšší klinický efekt za vynaložení nižších peněžních prostředků oproti rázové vlně.

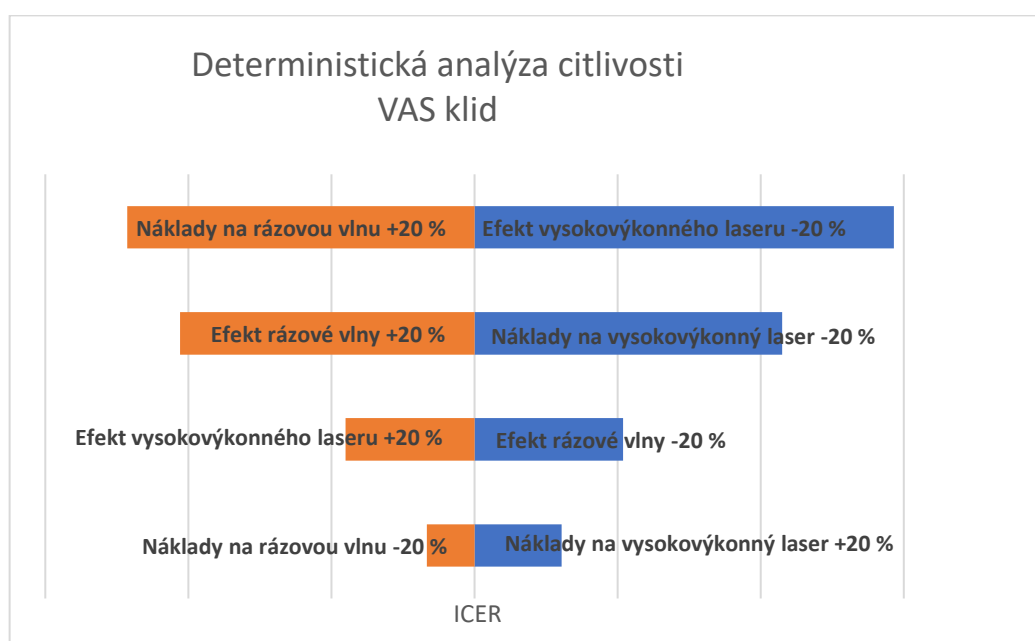
5.3.3 Analýza citlivosti – deterministická

Na základě výsledku CEA lze konstatovat, že vysokovýkonný laser je oproti rázové vlně dominantní intervence – tzn. vyskytuje se v jihovýchodním kvadrantu – v tomto případě není nutné stanovit ICER.

Hodnota ICER byla vypočítána pouze pro potřeby analýzy citlivosti. ICER pro VAS v klidu se rovná -690,01, pro VAS při stress testu 3. prstu se rovná -592,43, pro dotazník PRTEE se hodnota ICERu rovná -70,58. Výsledky deterministické analýzy citlivosti jsou zobrazeny v následujících tabulkách 5.12, 5.13. a 5.14. a dále jsou pro přehlednost vytvořeny grafy, které znázorňují změny daných parametrů – viz obrázek 5.1, 5.2 a 5.3.

Tabulka 5.12 Deterministická analýza citlivosti – VAS klid (zdroj: vlastní zpracování)

Změna parametru	Změněná hodnota	ICER	původní ICER
Efekt vysokovýkonného laseru +20 %	2,70	-451,16	
Efekt vysokovýkonného laseru -20 %	1,80	-1 466,28	
Efekt rázové vlny +20 %	1,68	-1 028,96	
Efekt rázové vlny -20 %	1,12	-519,04	-690,01
Náklady na vysokovýkonný laser +20 %	1 967,34	-304,26	
Náklady na vysokovýkonný laser -20 %	1 311,56	-1 075,76	
Náklady na rázovou vlnu +20 %	2 671,15	-1 213,76	
Náklady na rázovou vlnu -20 %	1 780,77	-166,26	

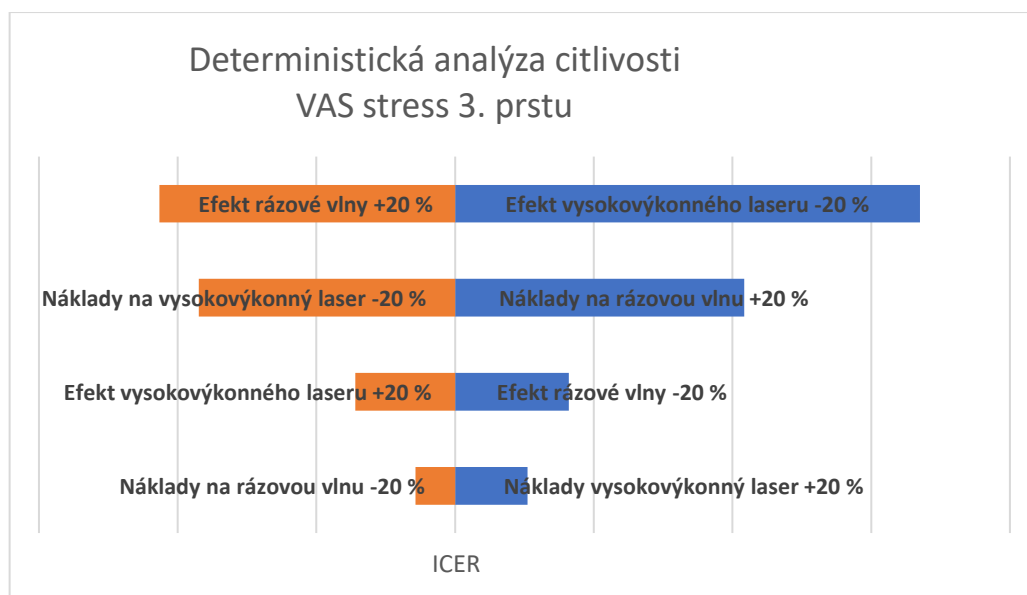


Obrázek 5.1 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro VAS v klidu (zdroj: vlastní zpracování)

Z výsledků deterministické analýzy citlivosti (tabulka 5.12, obrázek 5.1) lze pozorovat významnější pokles hodnoty ICER při zvýšení nákladů vynaložených na terapii pomocí rázové vlny o 20 %, dále při snížení efektu u vysokovýkonného laseru o 20 %.

Tabulka 5.13 Deterministická analýza citlivosti – VAS stress test 3. prstu (zdroj: vlastní zpracování)

Změna parametru	Změněná hodnota	ICER	původní ICER
Efekt vysokovýkonného laseru +20 %	3,83	-359,82	-592,43
Efekt vysokovýkonného laseru -20 %	2,55	-1 675,74	
Efekt rázové vlny +20 %	2,64	-1 066,38	
Efekt rázové vlny -20 %	1,76	-410,15	
Náklady vysokovýkonný laser +20 %	1 967,34	-261,23	
Náklady na vysokovýkonný laser -20 %	1 311,56	-923,64	
Náklady na rázovou vlnu +20 %	2 671,15	-1 042,12	
Náklady na rázovou vlnu -20 %	1 780,77	-142,75	

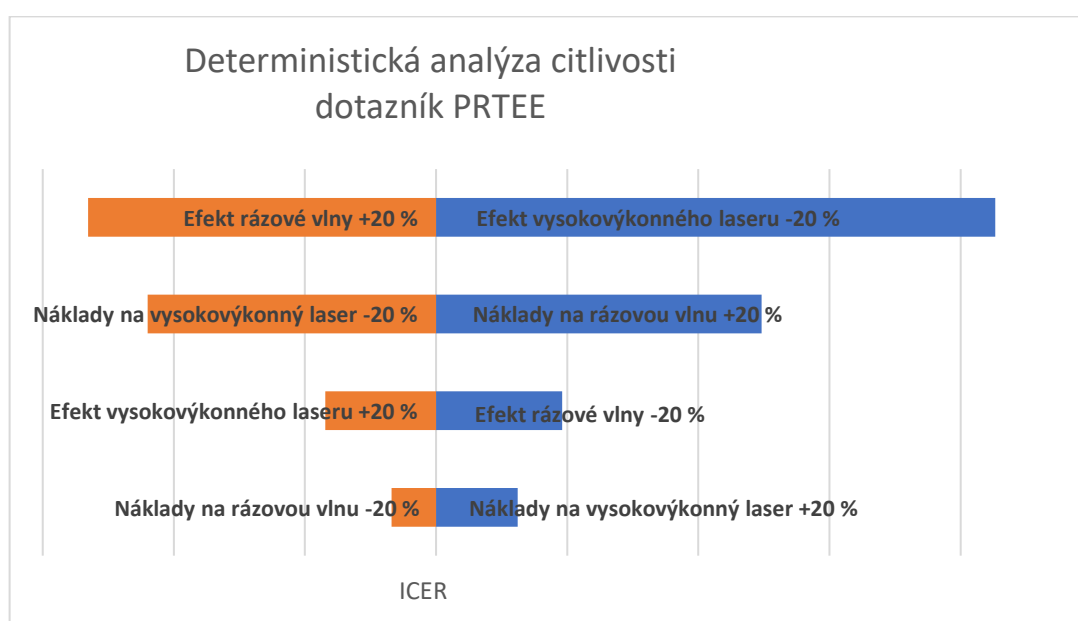


Obrázek 5.2 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro VAS stress 3. prstu (zdroj: vlastní zpracování)

Z výsledků deterministické analýzy citlivosti (tabulka 5.13, obrázek 5.2) lze pozorovat významnější pokles hodnoty ICER při zvýšení efektu u rázové vlny o 20 % a při snížení efektu u vysokovýkonného laseru o 20 %.

Tabulka 5.14 Deterministická analýza citlivosti – dotazník PRTEE (zdroj: vlastní zpracování)

Změna parametru	Změněná hodnota	ICER	původní ICER
Efekt vysokovýkonného laseru +20 %	33,34	-42,29	
Efekt vysokovýkonného laseru -20 %	22,22	-213,28	
Efekt rázové vlny +20 %	23,36	-132,69	
Efekt rázové vlny -20 %	15,58	-48,07	-70,58
Náklady na vysokovýkonný laser +20 %	1967,34	-31,12	
Náklady na vysokovýkonný laser -20 %	1311,56	-110,04	
Náklady na rázovou vlnu +20 %	2671,15	-124,15	
Náklady na rázovou vlnu -20 %	1780,77	-17,01	

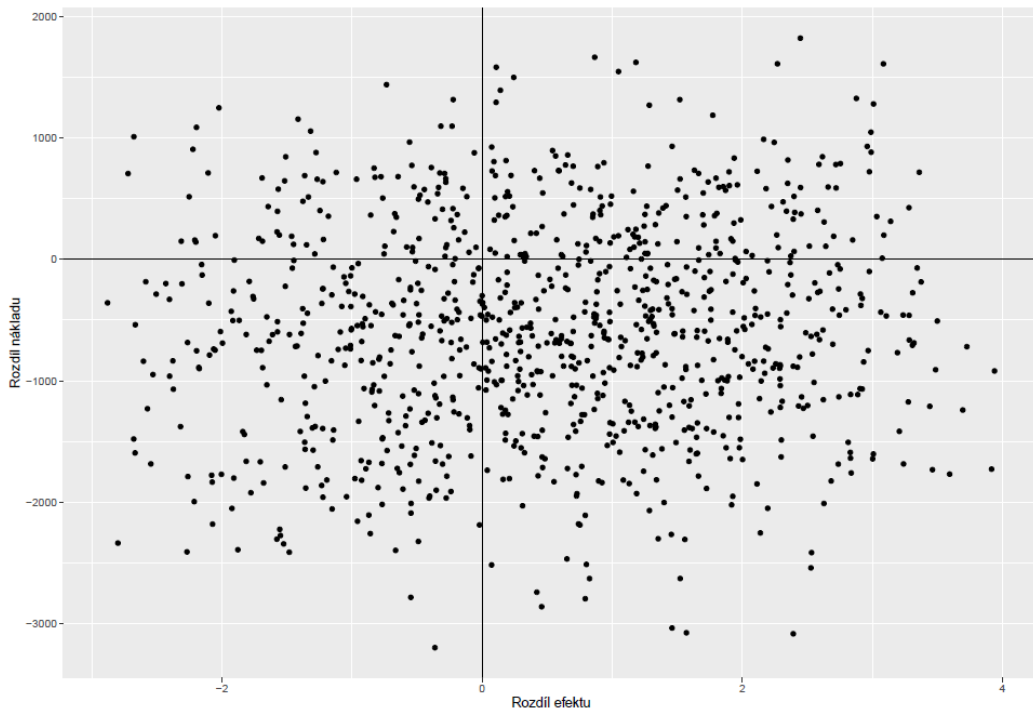


Obrázek 5.3 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro dotazník PRTEE (zdroj: vlastní zpracování)

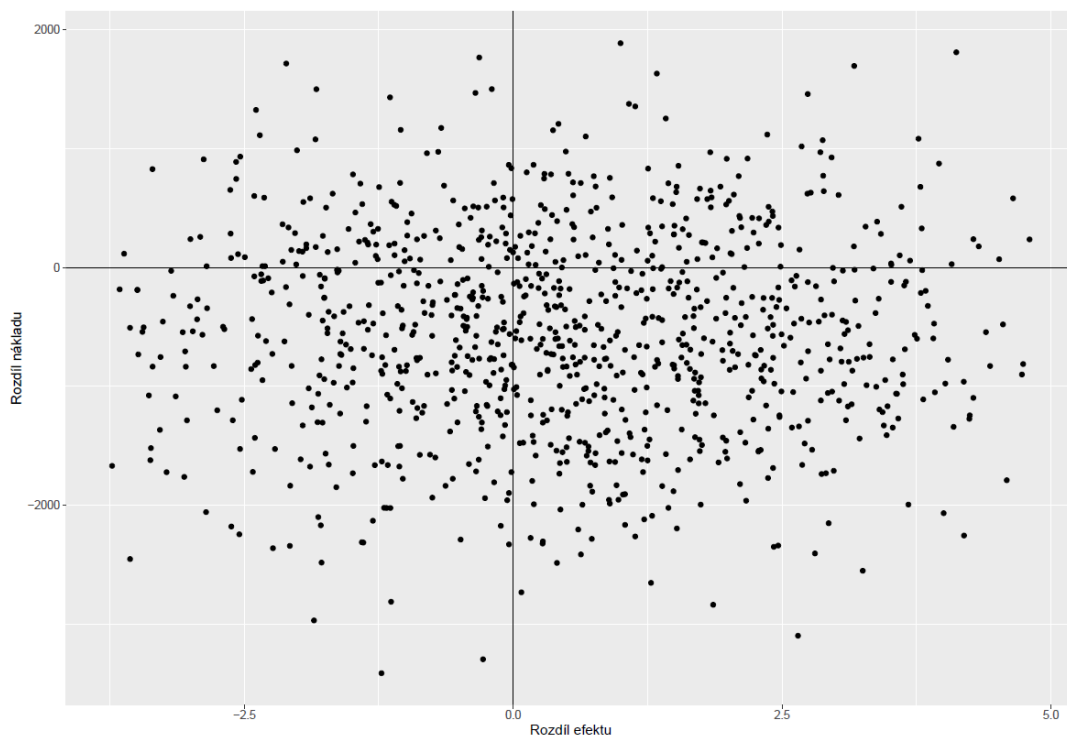
Z výsledků deterministické analýzy citlivosti (tabulka 5.14, obrázek 5.3) lze konstatovat pokles hodnoty ICER při zvýšení efektu u rázové vlny o 20 % a při snížení efektu vysokovýkonného laseru o 20 %.

5.3.4 Analýza citlivosti – probabilistická

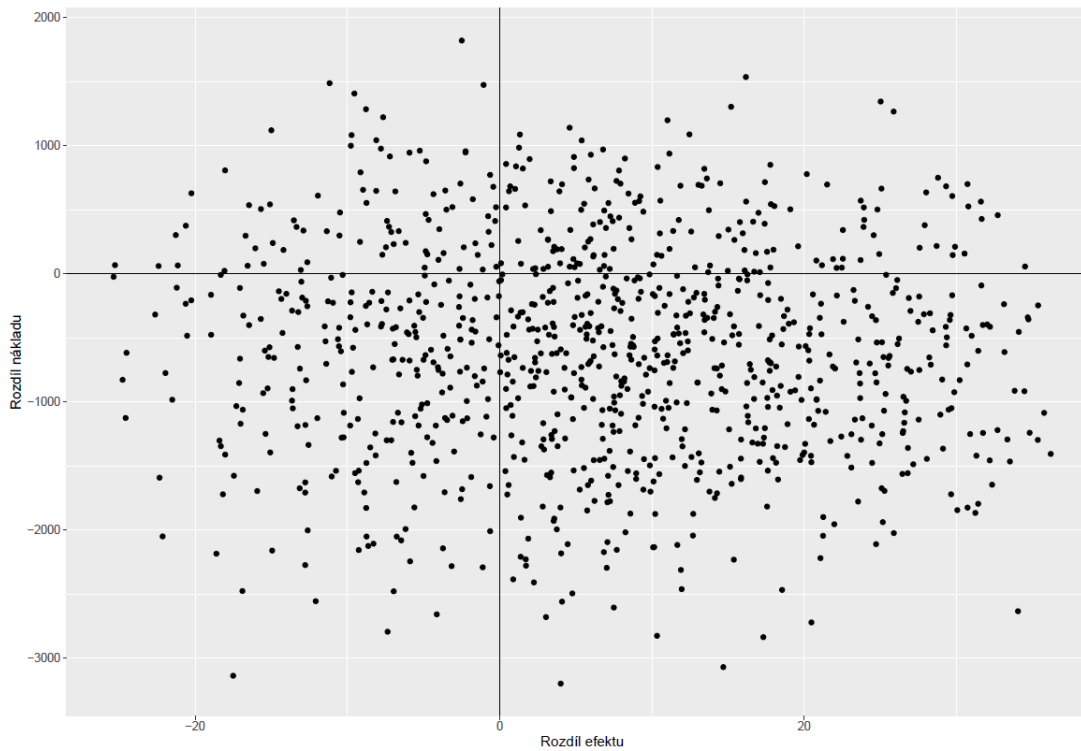
Výsledky probabilistické analýzy citlivosti jsou zobrazeny pomocí obrázků 5.4, 5.5 a 5.6.



Obrázek 5.4 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS v klidu (zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 5.5 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS při stress testu 3. prstu (zdroj: vlastní zpracování)



Obrázek 5.6 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS při stress testu 3. prstu (zdroj: vlastní zpracování)

Na základě výstupů probabilistické analýzy citlivosti lze pozorovat, že výsledný ICER se vždy nejvíce vyskytuje v dominantním kvadrantu, tudíž i tento typ analýzy citlivosti potvrzuje, že vysokovýkonný laser je intervencí efektivnější a současně méně nákladný.

6 Diskuse

V oblasti rehabilitace je laterální epikondylitida velmi častou diagnózou z kategorie nemocí z povolání, která vzniká z důvodu chronického přetěžování loketního kloubu při celé řadě pracovních činností. U manuálních zaměstnání vzniká toto onemocnění v důsledku často se opakujících pohybů danou horní končetinou (např. šroubování). S touto diagnózou se však můžeme setkat také u sedavého zaměstnání, kdy pozice horní končetiny při práci na počítači není v ergonomické pozici.

Jedno z léčebných řešení laterální epikondylitidy je fyzikální terapie. Cílem této práce bylo zhodnotit nákladovou efektivitu vysokovýkonného laseru a rázové vlny. Na základě analýzy současného stavu (tabulka 2.1) lze tvrdit, že porovnávané léčebné intervence nejsou v literatuře vzájemně podrobeny komparaci. V případě této diagnózy je i nedostatečné množství studií, které obsahují porovnání dalších druhů fyzikální terapie vůči sobě. Nákladová efektivita u vybraných intervencí není prozatím také ve studiích dostatečně zanalyzována.

V následujících studiích byl hodnocen účinek fyzikální terapie, avšak k této formě konzervativní léčby byla pacientům indikována ještě další konzervativní léčba či farmakoterapie. Kaydok (2020) provedl komparaci vysokovýkonného a nízkovýkonného laseru, avšak každá terapie byla doplněna o bandáž lokte, která tak může zkreslovat výsledky, nejedná se tedy o čisté porovnání intervencí z řad fyzikální terapie. Rogoveuanu (2018) porovnává skupinu pacientů léčených rázovou vlnou a druhou skupinu probandů, která byla léčena kombinací laseru (není specifikováno jaké intenzity), ultrazvuku a podáním nesteroidních antirevmatik.

Sběr dat pro analýzu nákladové efektivity vysokovýkonného laseru a rázové vlny proběhl v rámci pracoviště ambulantního poskytovatele zdravotních služeb OK Rehabilitace s.r.o.. Do výzkumu bylo zapojeno celkem 31 probandů – 16 osob podstoupilo léčbu vysokovýkonným laserem a u zbývajících 15 osob byla podána terapie rázovou vlnou. Pro porovnání počtu probandů v ostatních analyzovaných studiích nabízím následující přehled. Akkurt (2016) udává 30 probandů, Wong (2017) zmiňuje 34 probandů, v dalších studiích se pohybuje počet probandů kolem 50 (Kaydok (2020); Maffulli (2018); Rogovenau (2018)), v Dundarově (2015) studii je probandů 93.

Jak již bylo zmíněno, dokončených kompletních dotazníků dle nastavených kritérií bylo 31 – jedná se o počet probandů, kteří dokončili celou indikovanou léčbu. Nedokončených dotazníků v rámci výzkumu bylo u vysokovýkonného laseru 6, u rázové

vlny nedokončili 4 pacienti kompletní léčbu. Naskytuje se možnost zanalyzování, z jakého důvodu pacienti danou léčbu nedokončili. Důvodem předčasného ukončení může být fakt, že léčba vedla ke zmírnění obtíží při menším počtu aplikací dané intervence oproti indikovanému počtu. Případně mohla sehrát roli vyšší nákladovost celé léčby. Dalšími faktory, které mohly zapříčinit předčasné skončení léčby je možnost onemocnění v průběhu terapie nebo absence motivace ke zlepšení stavu.

Pro hodnocení klinické efektivity byly zvolené následující nástroje: VAS v klidu, VAS při pohybu (provedení stress testu 3. prstu) a dotazník PRTEE. Zvolené nástroje hodnocení vychází z analýzy klinických studií, jejichž výčet je znázorněn v tabulce 2.1. V rehabilitaci laterální epikondylitidy se v rámci vstupního a kontrolního kineziologického vyšetření mimo jiné hodnotí bolest a omezení funkčnosti horní končetiny – na základě tohoto poznatku byly zvoleny dané nástroje hodnocení klinického efektu. Téměř ve všech analyzovaných studiích se bolest hodnotí pomocí VAS. Vyhodnocení s využitím dotazníku PRTEE se ve studiích objevuje méně často, je to však dotazník hodnotící funkčnost při každodenních činnostech, který je sestaven speciálně pro laterální epikondylitidu. Jako limitaci výzkumu lze považovat fakt, že dané hodnotící nástroje jsou plně subjektivní – je tedy třeba brát v úvahu, že z tohoto důvodu mohlo dojít k určitému zkreslení výsledků práce.

Výsledný klinický efekt byl vypočítán jako průměrný rozdíl závěrečných a počátečních hodnot. Pro přehlednost níže uvádím data v tabulce 6.1.

Tabulka 6.1 Výsledné klinické efekty (zdroj: vlastní zpracování)

Vysokovýkonný laser	Změna = efekt
VAS klid	2,25
VAS stress test 3. prstu	3,19
PRTEE	27,78
Rázová vlna	Změna = efekt
VAS klid	1,40
VAS stress test 3. prstu	2,20
PRTEE	19,47

Na základě hodnot v tabulce 6.1 lze konstatovat, že v případě léčby pomocí vysokovýkonného laseru bylo dosaženo vyššího ústupu bolesti na stupnici VAS – v klidu i při provedení provokačního testu. Zároveň se po aplikaci vysokovýkonným laserem dosáhlo vyššího efektu ve smyslu snížení bolestivosti a zvýšení funkčnosti dané horní končetiny. Měření probíhalo před první terapií a po podání závěrečné terapie. Výsledný

efekt je hodnocený bezprostředně po ukončení poslední aplikace daných intervencí a je tedy důležité podotknout, že výsledek je vázán na období ukončení léčby. Na výsledcích této práce tedy nelze stanovit dlouhodobý efekt poskytnutých intervencí – z tohoto také vyplývá další limitace této studie. Pro potvrzení výsledků studie by bylo nutné podrobit soubor probandů dalšímu vyšetření v podobě hodnocených indikátorů (VAS v klidu, VAS pro stress test 3. prstu, dotazník PRTEE) s odstupem několika měsíců od ukončení léčby. Dundar (2015) hodnotí výsledný efekt po 4 a 12 týdnech od ukončení léčby, Celik (2019) klinický efekt pozoruje před léčbou a po 12. týdnu. Maffulli (2018) ve své studii dokonce uvádí výsledky po 3., 6., 12. a 24. měsíci. Je znám rozdílný působící mechanismus fyzikální terapie na oblast loketního kloubu, rázová vlna působí jako mechanoterapie, tudíž může těsně po terapii vyvolat tzv. rozbouření a pacient nemusí optimálně odhadnout bolest. Vysokovýkonný laser řadíme do fototerapie, pacient v průběhu terapie zpravidla necítí žádný diskomfort.

Pro ověření stanovených hypotéz bylo provedeno statistické testování získaných klinických dat, která jsou k dispozici v příloze C této práce. U nástroje VAS v klidu a při pohybu lze konstatovat, že v počátečních hodnotách obou skupin není přítomen statisticky významný rozdíl, jinak je tomu ovšem u hodnoceného dotazníku PRTEE, kde byl na základě p-hodnoty shledán rozdíl mezi skupinami již na počátku léčby. Statisticky bylo třeba také ověřit, zda vysokovýkonný laser přinášel statisticky významnější efekt než rázová vlna, tato hypotéza se potvrdila jak v případě VAS v klidu, tak VAS stress testu 3. prstu a dotazníku PRTEE.

Zjištění nákladů, resp. referenční ceny terapie, byl jedním z dílčích cílů diplomové práce. V tabulce 5.8 je uveden přehled výše cen za celou léčbu pomocí hodnocených intervencí, přičemž rozdíly mezi minimální a maximální hodnotou vybízejí k další diskuzi. Minimální cena za celou léčbu vysokovýkonným laserem je ve výši 900 Kč, maximální cena za terapii vysokovýkonným laserem je 3 000 Kč. V případě rázové vlny byla zjištěna minimální cena v hodnotě 1 000 Kč a maximální oproti tomu ve výši 3 500 Kč. Zaznamenán byl cenový rozdíl mezi jednotlivými kraji.

V České republice existuje nejednotná forma úhrad neinvazivních rehabilitačních procedur. Z veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny například následující možnosti fyzikální terapie: magnetoterapie, elektroterapie či ultrasonoterapie. V případě indikace rázové vlny či laseru (nízkovýkonného i vysokovýkonného) se však stává samoplátcem pacient. Každé zdravotnické zařízení si určuje požadovanou cenu za použití těchto intervencí dle vlastní cenové politiky, přičemž v prostředí ČR neexistuje všeobecně

uznávaná hranice doporučené ceny. Při indikaci rázové vlny či laseru v tuto chvíli tedy může docházet k situaci, kdy pacient nemůže z ekonomických důvodů podstoupit léčbu těmito terapeutickými intervencemi a musí být zvolena jiná možnost terapie, která podléhá úhradě z veřejného zdravotního pojištění. Z tohoto pohledu by bylo vhodné uskutečnit výzkum, v rámci kterého by došlo u vybraných diagnóz k porovnání prostředků fyzikální terapie, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a dalších možností fyzikální terapie, které aktuálně podléhají úhradě ze strany pacienta. Pokud by výsledky výzkumu poukázaly na získání vyšší klinické efektivity u aktuálně samopláteckých procedur, mohla by být následně otevřena diskuze stran zahrnutí těchto možností fyzikální terapie mezi ostatní, které jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami. Nutná by byla bezesporu další diskuze ohledně výše úhrady, resp. bodového ohodnocení za jednotku terapie rázovou vlnou či laserem. Další oblastí, která by zasluhovala podrobnější výzkum, je problematika stanovení doporučeného počtu aplikací rázové vlny či laseru vzhledem k dané diagnóze, resp. stádiu této diagnózy. I tento parametr by byl nepochybně jedním z klíčových bodů při diskuzi o případném zahrnutí rázové vlny či laseru mezi léčebné možnosti hrazené z veřejného zdravotního pojištění.

Na základě výsledků analýzy nákladové efektivity lze tvrdit, že vysokovýkonný laser je při léčbě laterální epikondylitidy intervencí efektivnější a levnější než rázová vlna. V ploše nákladové efektivity se nacházíme v dolním pravém kvadrantu, což dokládá, že vysokovýkonný laser je intervencí dominantní. Akkurt (2016) ve své studii hodnotí účinnost vysokovýkonného laseru v krátkodobém i dlouhodobém horizontu, uvádí zlepšení na stupnici VAS, zlepšení funkce i kvality života. Kaydok (2020) porovnává vysokovýkonný laser s nízkovýkonným, přičemž vysokovýkonný laser dosahuje většího efektu u dotazníku DASH, síly stisku a fyzických složek dotazníku kvality života SF-36. Salli (2016) také prokazuje zvýšení efektu u vysokovýkonného laseru v případě VAS. Dundar (2015) uvádí zlepšení po terapii vysokovýkonného laseru, ale statisticky významný rozdíl neshledal ve srovnání vysokovýkonného laseru a epikondylární pásky.

Pro validaci výsledků byla sestrojena analýza citlivosti, deterministická i probabilistická. Pro deterministickou variantu byl vytvořen tornádový graf, kde na jeho vrcholu lze pozorovat parametry, které nám nejvíce ovlivní výsledek. Pro efekt VAS v klidu došlo k největší změně při snížení efektu vysokovýkonného laseru o 20 %, naopak k nejmenší změně došlo při snížení nákladů u rázové vlny o 20 %. Pro efekt VAS při stress testu 3. prstu a dotazník PRTEE došla analýza ke stejným závěrům jako

v předchozím. Za nejvlivnější parametr lze tedy považovat efekt vysokovýkonného laseru a žádná ze změn nevedla k ovlivnění tomu, že by rázová vlna měla být upřednostněna před vysokovýkonným laserem. Výsledek probabilistické metody je interpretován pomocí grafu, kde na ose x je zobrazen rozdíl efektu a na ose y rozdíl nakladu. Ve všech třech grafech je zřejmé, že nejvíce bodů se zobrazuje v pravém dolním kvadrantu, který potvrzuje, že vysokovýkonný laser je nákladově efektivnější.

7 Závěr

Diplomová práce se zabývá analýzou nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie u léčby laterální epikondylitidy. Cílem bylo vypracovat analýzu nákladové efektivity pro vysokovýkonný laser a rázovou vlnu, porovnat tyto přístupy v rámci klinické efektivity a určit, která z intervencí je nákladově efektivnější.

Na základě analýzy současného stavu byly určeny intervence, které vstupují do analýzy nákladové efektivity a zároveň byly vybrány nástroje pro hodnocení klinické efektivity. Pro tuto diplomovou práci byla zvolena VAS v klidu, VAS při provedení stress testu 3. prstu a dotazník PRTEE.

Analýza nákladů proběhla z perspektivy plátce zdravotní péče, přičemž plátcem léčby pomocí vysokovýkonného laseru a rázové vlny se stává pacient, jelikož v současné době tyto intervence nejsou hrazeny z veřejného pojištění. Na základě oslovení skupiny tuzemských poskytovatelů zdravotních služeb byla stanovena referenční cena za celou intervenci ve výši 1 639,45 Kč pro vysokovýkonný laser a 2 225,96 Kč pro rázovou vlnu. Sběr klinických dat probíhal na OK Rehabilitaci s.r.o., celkově bylo do výzkumu zapojeno 31 probandů, přičemž 15 pacientů bylo ošetřeno vysokovýkonným laserem a 16 pacientů rázovou vlnou.

Získaný klinický efekt daných parametrů byl vypočítán jako průměrná změna naměřených závěrečných a počátečních hodnot. U všech hodnotících nástrojů došlo k většímu zisku klinických efektů u vysokovýkonného laseru. Klinické výstupy jsou doplněné o statistické zpracování.

Výpočet nákladově efektivnější intervence byl vytvořen pomocí analýzy nákladové efektivity. Jako nákladově efektivnější intervence u léčby epicondylitis lateralis humeri byl shledán vysokovýkonný laser, oproti rázové vlně. Výsledek byl doplněk o citlivostní analýzu, pomocí které byla zhodnocena změna výsledků při vstupu odlišných parametrů ve výpočtu hodnoty ICER. Za nejlivnější parametr lze považovat z deterministické analýzy efekt vysokovýkonného laseru, probabilistická analýza potvrzuje vysokovýkonný laser nákladově efektivnějším na základě výsledných bodů v grafech, které jsou zobrazené v dominantním kvadrantu plochy nákladové efektivity.

Z výše uvedeného vyplývá, že cíle diplomové práce byly naplněny.

Seznam použité literatury

AKKURT, Ekrem et al. Long term effects of high intensity laser therapy in lateral epicondylitis patients. *Lasers in Medical Science*. 2016, **31**(2), 249-253. DOI: 10.1007/s10103-015-1841-3. ISSN 0268-8921. Dostupné také z: <http://link.springer.com/10.1007/s10103-015-1841-3>

AYDIN, A a Ramazan ATIC. Comparison of extracorporeal shock-wave therapy and wrist-extensor splint application in the treatment of lateral epicondylitis: a prospective randomized controlled study. *Journal of Pain Research*. 2018, **11**, 1459-1467. DOI: 10.2147/JPR.S166679. ISSN 1178-7090. Dostupné také z: <https://www.dovepress.com/comparison-of-extracorporeal-shock-wave-therapy-and-wrist-extensor-spl-peer-reviewed-article-JPR>

BÜKER, N. et al. Lateral epikondilit tedavisinde derin transvers friksiyon masajı ve ekstrakorporeal şok dalga tedavisinin kısa dönem etkilerinin karşılaştırılması. *Cukurova Medical Journal*. 2020, **45**(1), 48-55. DOI: 10.17826/cumj.640715. ISSN 2602-3032. Dostupné také z: <https://dergipark.org.tr/tr/doi/10.17826/cumj.640715>

Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, *Shockwave Therapy for Pain Associated with Upper Extremity Orthopedic Disorders: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness*, 2016. Dostupné také z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27831675/>

CELIK, D. a B. A. KULUNKOGLU. Photobiomodulation Therapy Versus Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylitis. *Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery*. 2019, **37**(5), 269-275. DOI: 10.1089/photob.2018.4533. ISSN 2578-5478. Dostupné také z: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/photob.2018.4533>

COOMBES, B. et al. Economic evaluation favours physiotherapy but not corticosteroid injection as a first-line intervention for chronic lateral epicondylalgia: evidence from a randomised clinical trial. *British Journal of Sports Medicine*. 2016, **50**(22), 1400-1405. DOI: 10.1136/bjsports-2015-094729. ISSN 0306-3674. Dostupné také z: <http://bjsm.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjsports-2015-094729>

Pracovní skupina pro tvorbu doporučených postupů ČFES. *Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES)*. 2020.

DUNGL et al., Pavel. *Ortopedie*. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2014. ISBN 978-80-247-4357-8.

DUNDAR U. et al. Effectiveness of high-intensity laser therapy and splinting in lateral epicondylitis; a prospective, randomized, controlled study. *Lasers Med Sci*. 2015,**30**(3),1097-1107. DOI:10.1007/s10103-015-1716-7

EZZATI, K. et al. The Beneficial Effects of High-Intensity Laser Therapy and Co-Interventions on Musculoskeletal Pain Management: A Systematic Review. *Journal of Lasers in Medical Sciences*. 2020, **11**(1), 81-90. DOI: 10.15171/jlms.2020.14. ISSN 2008-9783. Dostupné také z: <http://journals.sbmu.ac.ir/jlms/article/view/24951>

GROMNICA, Rostislav a Petr KUNDRÁT. Laterální epikondylitida humeru v klinické praxi. *Pracovní lékařství*. 2014, **66**(2-3), 108-109. ISSN 0032-6291. Dostupné také z: <http://www.prolekare.cz/pracovni-lekarstvi-clanek/vii-kongres-nemoci-z-povolani-s-mezinarodni-ucasti-50640>

GULER, T. Comparison of treatment effects on lateral epicondylitis between acupuncture and extracorporeal shockwave therapy. *NIGERIAN JOURNAL OF CLINICAL PRACTICE*. 2020, (23), 704-710. DOI: 10.4103/njcp.njcp_45_19. Dostupné také z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214687316302837>

KAYDOK, E. Short-Term Efficacy Comparison of High-Intensity and Low-Intensity Laser Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylitis: A Randomized Double-Blind Clinical Study. *Archives of Rheumatology*. 2020, **35**(1), 60-67. DOI: 10.5606/ArchRheumatol.2020.7347. ISSN 21485046. Dostupné také z: <https://archivesofrheumatology.org/abstract/1062>

KOLÁŘ, Pavel. *Rehabilitace v klinické praxi*. Praha: Galén, c2009. ISBN 978-807-2626-571.

KOUDELA, Karel. *Tenisový loket: příspěvek k etiopatogenezi, diferenční diagnostice a operační léčbě*. Plzeň: Klinika ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí FN a LFUK, 2002. ISBN 80-7211-147-7.

LEWIS, Martyn et al. An Economic Evaluation of TENS in Addition to Usual Primary Care Management for the Treatment of Tennis Elbow: Results from the TATE Randomized Controlled Trial. *PLOS ONE*. 2015, **10**(8), 355-358. DOI: 10.1371/journal.pone.0135460. ISSN 1932-6203. Dostupné také z: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0135460>

LONG, L. et al. What is the clinical effectiveness and cost-effectiveness of conservative interventions for tendinopathy? An overview of systematic reviews of clinical effectiveness and systematic review of economic evaluations: Results from the TATE Randomized Controlled Trial. *Health Technology Assessment*. 2015, **19**(8), 1-134. DOI: 10.3310/hta19080. ISSN 1366-5278. Dostupné také z: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta19080/>

MA, K. et al. Management of Lateral Epicondylitis: A Narrative Literature Review. *Pain Research and Management*. 2020, **2020**(1), 1-9. DOI: 10.1155/2020/6965381. ISSN 1203-6765. Dostupné také z: <https://www.hindawi.com/journals/prm/2020/6965381/>

MACDERMID, Joy C. *The Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (PRTEE)© User Manual* [online]. 2010 [cit. 2020-11-22]. Dostupné z: https://srs-mcmaster.ca/wp-content/uploads/2015/05/English-PRTEE-User-Manual_June-2010.pdf

MAFFULLI, Gayle et al. Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of tennis elbow: the ASSERT database. *MLTJ-MUSCLES LIGAMENTS AND TENDONS JOURNAL*. 2018, (8), 423-429. DOI: 10.11138/mltj/2018.8.3.423.

MEUNIER, Matthew. Lateral Epicondylitis/Extensor Tendon Injury. *Clinics in Sports Medicine*. 2020, **39**(3), 657-660. DOI: 10.1016/j.csm.2020.03.001. ISSN 02785919. Dostupné také z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0278591920300247>

NAVRÁTIL, L. *Fyzikální léčebné metody pro praxi*. Grada, 2019.

PAVLÍK, Tomáš a Ladislav DUŠEK. *Biostatistika*. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2012. ISBN 978-80-7204-782-6.

PODĚBRADSKÝ, Jiří a Radana PODĚBRADSKÁ. *Fyzikální terapie: manuál a algoritmy*. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2009. ISBN 978-80-247-2899-5.

RICHTER, Milan a Otakar KELLER. Nemoci šlach a šlachových pochev nebo úponů svalů z dlouhodobého nadměrného jednostranného přetěžování. *Neurologie pro praxi*. 2014, **15**(5), 244-248. ISSN 1213-1814. Dostupné také z: <http://www.neurologiepropraxi.cz/archiv.php>

ROGALEWICZ, V. *Hodnocení zdravotnických technologií: studijní opora*. Kladno, 2014.

ROGOVEANU, O. The Effectiveness of Shockwave Therapy in Patients with Lateral Epicondylitis. *Current health sciences journal*. 2018, **44**(4), 368-373. DOI: 10.12865/CHSJ.44.04.08.

SALLI, A. Comparison of High Intensity Laser and Epicondylitis Bandage in the Treatment of Lateral Epicondylitis. *Archives of Rheumatology*. 2016, **31**(3), 234-238. DOI: 10.5606/ArchRheumatol.2016.5793. ISSN 21485046. Dostupné také z: <http://www.archivesofrheumatology.org/full-text/807>

SANDERS, T. et al. Health Care Utilization and Direct Medical Costs of Tennis Elbow. *Sports Health: A Multidisciplinary Approach*. 2016, **8**(4), 355-358. DOI: 10.1177/1941738116650389. ISSN 1941-7381. Dostupné také z: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1941738116650389>

SP-CAU-028. *Postup pro hodnocení nákladové efektivity*. Praha: SÚKL, 2013. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>.

WALZ, Daniel M. Epicondylitis: Pathogenesis, Imaging, and Treatment. *RadioGraphics*. 2020, 167-183. DOI: doi.org/10.1148/rg.301095078.

WONG, Clara Wing-Yee et al. Comparison of treatment effects on lateral epicondylitis between acupuncture and extracorporeal shockwave therapy. *Asia-Pacific Journal of Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation and Technology*. 2017, **7**(8), 21-26. DOI: 10.1016/j.asmart.2016.10.001. ISSN 22146873. Dostupné také z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2214687316302837>

Seznam použitých tabulek

Tabulka 2.1: Shrnutí klinických studií	20
Tabulka 5.1 Naměřené hodnoty VAS v klidu u vysokovýkonného laseru	31
Tabulka 5.2 Naměřené hodnoty VAS v klidu u rázové vlny	32
Tabulka 5.3 Naměřené hodnoty VAS stress test 3. prstu u vysokovýkonného laseru ..	32
Tabulka 5.4 Naměřené hodnoty VAS stress test 3. prstu u rázové vlny	32
Tabulka 5.5 Naměřené hodnoty dotazníku PRTEE u vysokovýkonného laseru.....	33
Tabulka 5.6 Naměřené hodnoty dotazníku PRTEE u rázové vlny.....	33
Tabulka 5.7 Znázornění patientské charakteristiky	34
Tabulka 5.8 Referenční cena – celá léčba	36
Tabulka 5.9 Výsledek CEA – efekt VAS v klidu.....	37
Tabulka 5.10 Výsledek CEA – efekt VAS při stress testu 3. prstu.....	37
Tabulka 5.11 Výsledek CEA – efekt PRTEE.....	37
Tabulka 5.12 Deterministická analýza citlivosti – VAS klid	38
Tabulka 5.13 Deterministická analýza citlivosti – VAS stress test 3. prstu.....	39
Tabulka 5.14 Deterministická analýza citlivosti – dotazník PRTEE	40
Tabulka 6.1 Výsledné klinické efekty	44

Seznam použitých obrázků

Obrázek 4.1 Grafické znázornění možných výsledků	29
Obrázek 5.1 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro VAS v klidu.....	38
Obrázek 5.2 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro VAS stress 3. prstu	39
Obrázek 5.3 Tornádový graf deterministické analýzy citlivosti pro dotazník PRTEE .	40
Obrázek 5.4 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS v klidu.....	41
Obrázek 5.5 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS při stress testu 3. prstu	41
Obrázek 5.6 Probabilistická analýza citlivosti pro VAS při stress testu 3. prstu	42

Příloha A

Guideline pro sběr dat k DP

Název DP: Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie při léčbě epicondylitis lateralis humeri

Autor DP: Bc. Karolína Muranová

Vedoucí DP: Ing. Jaroslav Doubek

Cíl DP: Cílem je zhodnotit nákladovou efektivitu vysokovýkonného laseru a rázové vlny u diagnózy epicondylitis lateralis humeri.

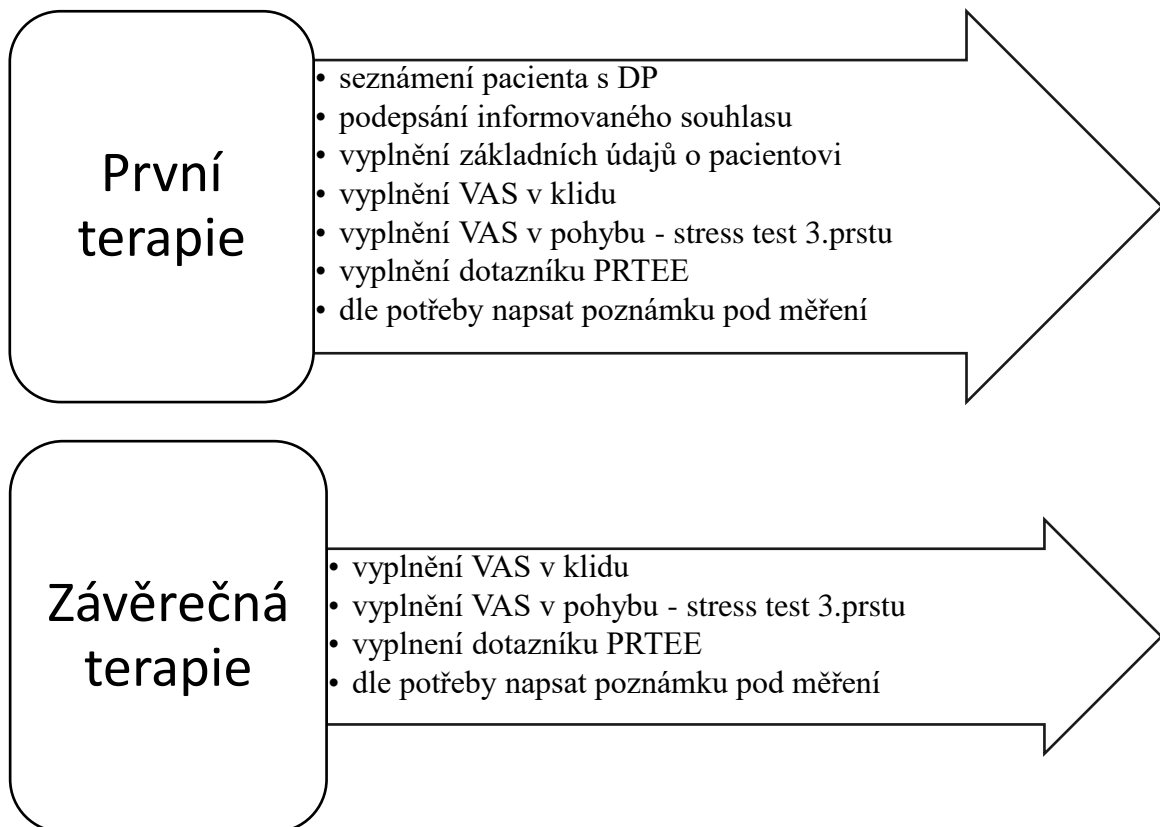
Jak bude probíhat sběr dat?

První terapie

- V rámci 1. terapie (fyzikální terapie) se fyzioterapeut zeptá daného pacienta, zda souhlasí se zařazením do studie k DP, kterou zpracovává studentka ČVUT (Fakulta biomedicínského inženýrství)
- Fyzioterapeut vysvětlí pacientovi, v čem jeho aktivita bude spočívat a jaká data budou v rámci výzkumu předána autorovi DP. Ve všech případech se bude jednat o anonymizovaná data.
 - Představit pacientovi název DP
 - Vysvětlit, že diagnóza, se kterou se léčí je laterální epikondylitida, tím pádem se může zařadit do studie
 - Nechat pacienta přečíst si informovaný souhlas a následně ho poprosit o podepsání
- Pokud pacient souhlasí, tak fyzioterapeut vyplní potřebné údaje o pacientovi
- Před zahájením 1. terapie fyzioterapeut odebere od pacienta následující klinická data:
 - Hodnocení bolesti pomocí VAS (vizuálně analogová škála)
 - Fyzioterapeut ukáže pacientovi stupnici a vysvětlí mu její princip, poté zakroužkuje pacientem udanou hodnotu
 - Pacient zhodnotí bolest v klidu
 - Pacient zhodnotí bolest při pohybu = stress test 3. prstu (vyšetřuje se při extendovaném lokti a pronaci předloktí. Pacient provádí extenzi třetího prstu a fyzioterapeut mu klade odpor, bolest pacient kvantifikuje pomocí VAS)
 - Dotazník PRTEE (Patient-rated tennis elbow evaluation)
 - Fyzioterapeut bude pacientovi říkat příklady činností, kde pacient bude určovat bolest při daných činnostech, poté zakroužkuje pacientem udanou hodnotu
- V dotazníku je pod hodnotícími testy možné vepsat poznámku pro autora DP

Závěrečná terapie

- Po skončení poslední terapie provede fyzioterapeut stejné hodnotící testy jako u terapie první
 - VAS
 - PRTEE
 - Případné dopsání jakékoliv poznámky pro autora DP



Závěrem bych Vám ráda vyjádřila poděkování za pomoc při sběru dat.

V případě potřeby jsem Vám k dispozici na níže uvedených kontaktních údajích.

Kontakt:

Bc. Karolína Muranová
muranovakarolina@gmail.com
739 045 972

Příloha B

Informovaný souhlas pacienta

Název diplomové práce (*dále jen „DP“*): Hodnocení nákladové efektivity vybraných možností fyzikální terapie při léčbě epicondylitis lateralis humeri
(Student: Bc. Karolína Muranová, vedoucí práce: Ing. Jaroslav Doubek)

1. Já, níže podepsaný/á souhlasím s účastí ve výzkumu DP, jejíž výsledky budou anonymně zpracovány. Stvrzuji, že v době podpisu tohoto informovaného souhlasu jsem starší 18ti let.
2. Byl/a jsem podrobně a srozumitelně informován/a o cíli DP a jejích postupech, průběhu zpracování, a formě mé spolupráce. Byl mi vysvětlen očekávaný přínos DP.
3. Porozuměl/a jsem tomu, že svou účast mohu kdykoliv přerušit či zcela zrušit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mé další léčby. Moje účast ve výzkumu DP je dobrovolná.
4. Veškerá získaná data budou v rámci publikovaného výzkumu DP uveřejněna přísně anonymně bez jakýchkoliv osobních údajů.
5. S účastí ve výzkumu DP není spojeno poskytnutí žádné finanční ani jiné odměny.

Datum:

Podpis pacienta:

Pacient

Rok narození: _____

Pohlaví: žena x muž (nehodící se škrtněte)

Léčená HK: pravá HK x levá HK (nehodící se škrtněte)
dominantní HK x nedominantní HK (nehodící se škrtněte)

Délka obtíží: _____

Typ indikované FT: vysokovýkonný laser x rázová vlna (nehodící se škrtněte)

Povolání: _____

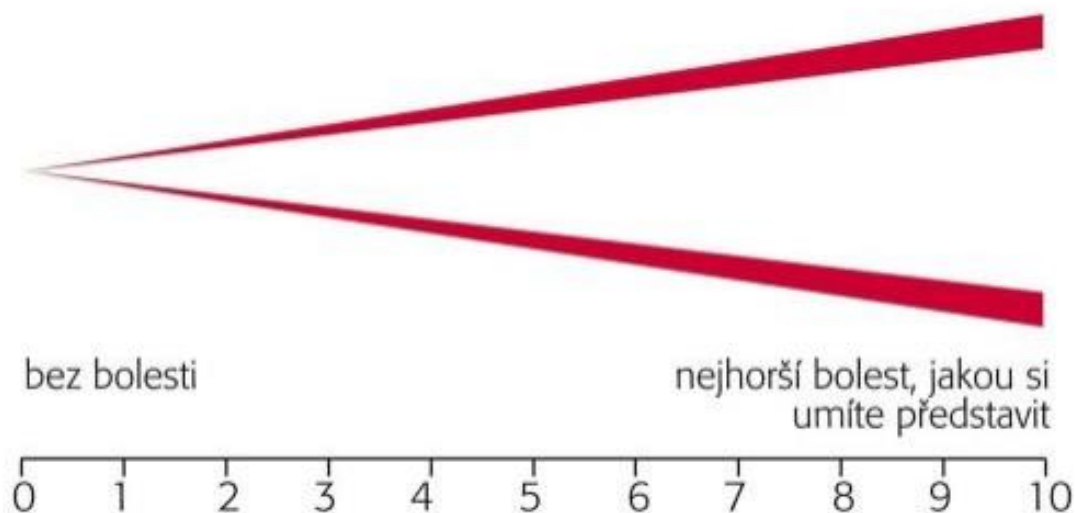
Je pacient v pracovní neschopnosti: ANO X NE

Pokud ano, jak dlouho: _____

PRVNÍ TERAPIE

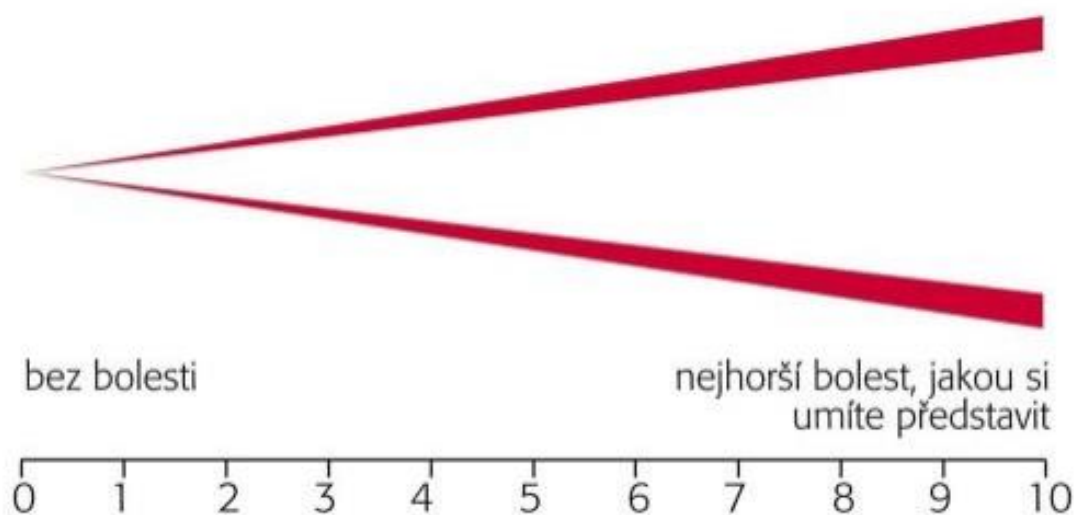
1) Vizuálně analogová škála bolesti (zakroužkovat hodnotu)

- Pacient hodnotí bolest, když je horní končetina v klidu



- Pacient hodnotí bolest, když je horní končetina v pohybu

- Pohyb = stress test 3. prstu (vyšetřuje se při extenzovaném lokti a pronaci předloktí. Pacient provádí extenzi třetího prstu a fyzioterapeut mu klade odpor, bolest kvantifikuje pomocí VAS)



Poznámka:

2) Dotazník PRTEE

1. Bolest paže v posledním týdnu při činnosti

(0 = bez bolesti, 10 = nejhorší bolest, kterou si umíte představit)

paže v klidu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
opakované pohyby	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nošení tašky s nákupem	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
min intenzita bolesti	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
maxiintenzita bolesti	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Omezení funkce

A. specifické aktivity – zhodnocení míry obtížnosti

(0 = žádné obtíže, 10 = neproveditelné)

odemykání/zamykání dveří	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nošení kufříku za rukojeť	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
zvedání sklenice k ústům	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
otevření lahve se závitěm	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
oblékání kalhot	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ždímání mokrého ručníku	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

B. běžné denní činnosti

(0 = žádné obtíže, 10 = neproveditelné)

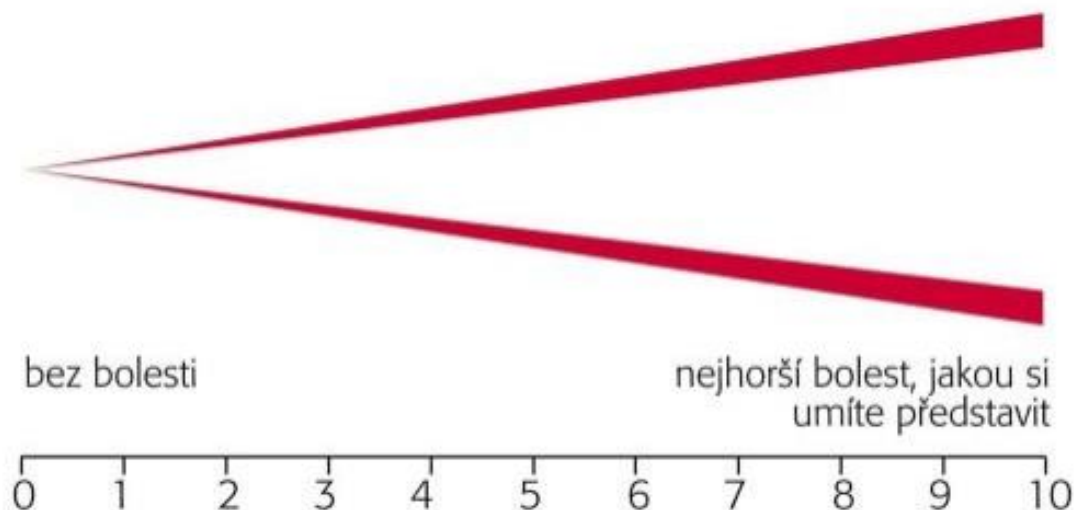
osobní aktivity (oblékání, hygiena)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
domácí práce	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
činnosti v práci	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
pohybové aktivity, sport	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Poznámka:

ZÁVĚREČNÁ TERAPIE

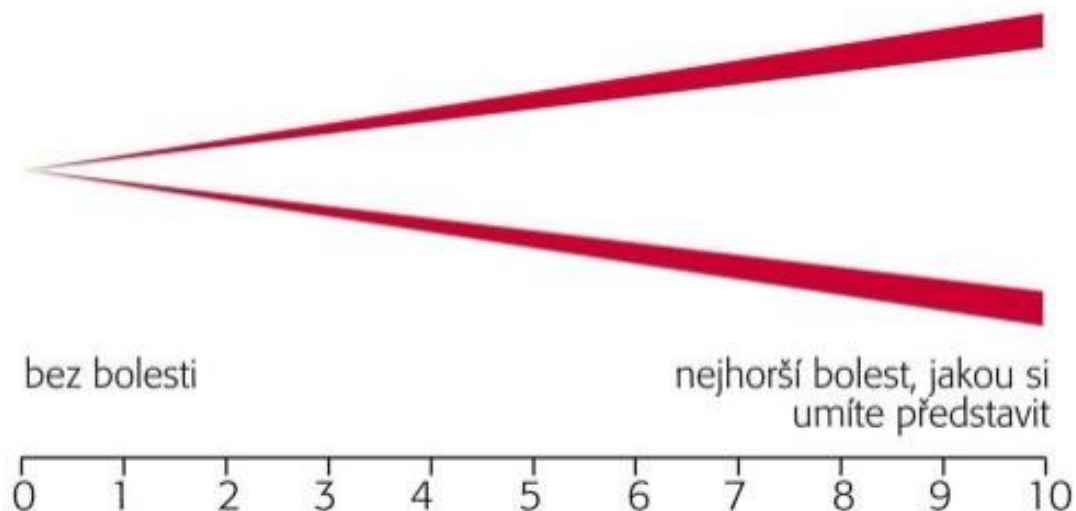
1) Vizuálně analogová škála bolesti (zakroužkovat hodnotu)

- Pacient hodnotí bolest, když je horní končetina v klidu



- Pacient hodnotí bolest, když je horní končetina v pohybu

- Pohyb = stress test 3. prstu (vyšetřuje se při extendovaném lokti a pronaci předloktí. Pacient provádí extenzi třetího prstu a fyzioterapeut mu klade odpor, bolest kvantifikujte pomocí VAS)



Poznámka:

2) Dotazník PRTEE

1. Bolest paže v posledním týdnu při činnosti

(0 = bez bolesti, 10 = nejhorší bolest, kterou si umíte představit)

paže v klidu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
opakované pohyby	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nošení tašky s nákupem	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
mini intenzita bolesti	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Max intenzita bolesti	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Omezení funkce

A. specifické aktivity – zhodnocení míry obtížnosti

(0 = žádné obtíže, 10 = neproveditelné)

odemykání/zamykání dveří	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
nošení kufříku za rukojeť	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
zvedání sklenice k ústům	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
otevření lahve se závitem	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
oblékání kalhot	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ždímání mokrého ručníku	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

B. běžné denní činnosti

(0 = žádné obtíže, 10 = neproveditelné)

osobní aktivity (oblékání, hygiena)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
domácí práce	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
činnosti v práci	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
pohybové aktivity, sport	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Poznámka:

Příloha C

Pacient	Intervence	VAS_klid1	VAS_stress1	PRTEE1
1	RV	4	5	58,0
2	RV	1	0	11,0
3	RV	4	6	52,5
4	RV	3	7	49,0
5	RV	3	6	52,0
6	RV	2	5	45,0
7	RV	3	3	47,0
8	RV	7	9	72,0
9	RV	4	8	60,0
10	RV	3	5	51,0
11	RV	7	6	56,5
12	RV	5	8	57,0
13	RV	2	3	42,0
14	RV	1	4	39,0
15	RV	3	5	53,0

VAS_klid2	VAS_stress2	PRTEE2	změna VAS_klid	změna VAS_stress	změna PRTEE
3	3	22,5	1	2	35,5
0	0	6,0	1	0	5,0
2	4	39,0	2	2	13,5
2	5	30,0	1	2	19,0
2	4	41,0	1	2	11,0
2	3	38,0	0	2	7,0
0	2	22,5	3	1	24,5
4	4	45,0	3	5	27,0
2	3	31,0	2	5	29,0
2	4	40,0	1	1	11,0
5	3	27,0	2	3	29,5
3	5	24,0	2	3	33,0
1	1	29,0	1	2	13,0
0	2	23,0	1	2	16,0
3	4	35,0	0	1	18,0

Pacient	Intervence	VAS_klid1	VAS_stress1	PRTEE1
16	VL	3	6	74,0
17	VL	8	6	68,0
18	VL	4	7	56,0
19	VL	2	5	50,5
20	VL	5	6	71,0
21	VL	4	5	69,0
22	VL	5	5	48,0
23	VL	6	7	66,5
24	VL	3	6	57,0
25	VL	7	9	75,0
26	VL	3	5	45,0
27	VL	4	4	40,0
28	VL	6	5	68,0
29	VL	3	6	54,5
30	VL	6	9	68,5
31	VL	5	7	60,0

VAS_klid2	VAS_stress2	PRTEE2	změna VAS_klid	změna VAS_stress	Změna PRTEE
2	4	30,5	1	2	43,5
4	3	43,0	4	3	25,0
2	2	28,5	2	5	27,5
0	2	24,0	2	3	26,5
2	4	51,0	3	2	20,0
3	3	34,0	1	2	35,0
2	1	26,0	3	4	22,0
3	2	39,0	3	5	27,5
2	1	25,0	1	5	32,0
3	5	32,0	4	4	43,0
0	2	22,0	3	3	23,0
1	2	24,0	3	2	16,0
5	4	36,5	1	1	31,5
1	2	26,0	2	4	28,5
6	7	60,0	0	2	8,5
2	3	25,0	3	4	35,0