



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Název diplomové práce:

**Analýza nákladové efektivity stimulace nervu
k dorzální flexi při chůzi**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Milan Šebek

Vedoucí diplomové práce: Ing. Vojtěch Kamenský

Kladno 2016

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Milan Šebek**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Analýza nákladové efektivity stimulace nervu k dorzální flexi při chůzi**
Téma anglicky: Cost effectiveness analysis of nerve stimulation to the dorsal flexion while walking

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zhodnotit efektivitu takzvané **Functional Electrical Stimulation (FES)** - funkční elektrické stimulace určené pro kompenzaci foot drop syndromu. V práci zmapujte možnosti využití FES v léčebné rehabilitaci a zhodnoťte její využívání ve světě a v ČR. Proveďte analýzu trhu s přístroji FES využívaných pro kompenzaci foot drop syndromu, zjistěte a porovnejte jejich technické parametry. Zhodnoťte vliv použití FES na kvalitu života a chůze. Následně změřené výstupy použijte při výpočtu nákladové efektivity FES a porovnejte výsledky se standardní léčbou. Na základě vašich dat vytvořte doporučení pro využívání FES a navrhnete vhodný způsob financování léčby pomocí FES.

Seznam odborné literatury:

- [1] Brent, R.J., *Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations*, Edward Elgar Publishing, USA, 2003, ISBN 1 84064 844 9
- [2] DONABEDIAN, A., *Evaluating the Quality of Medical Care*, ed. *The Milbank Quarterly*, ročník 83, číslo 4, 2005, Blackwell Publishing, s. 691-729
- [3] Clifford S. Goodman, *Introduction to Health Technology Assessment*, HTA 101, ed. 1.st, National Institute for Health, [Falls Church, Virginia, USA], 2004, [Revidováno 2011]

Vedoucí: Ing. Vojtěch Kamenský

Zadání platné do: 29.08.2017

.....
vedoucí katedry / pracoviště

.....
děkan

V Kladně dne 29.01.2016

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Analýza nákladové efektivity stimulace nervu k dorzální flexi při chůzi“ vypracoval samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v přiloženém seznamu literatury.

V Kladně dne 20. 5. 2016

.....

Bc. Milan Šebek

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych rád poděkoval panu Ing. Vojtěchovi Kamenskému za jeho cenný čas, věcné rady, podněty, velkorysost a trpělivost při vedení mé diplomové práce. Dále věnuji své poděkování kolegům a pacientům z Kliniky rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze, zejména pak panu Mgr. Jakubovi Jeníčkovi. Též děkuji paní Ing. Martině Patykové a Ing. Štěpánu Dedkovi za konzultace a poskytnuté informace. A v neposlední řadě patří poděkování mé rodině za její neustálou podporu.

Název diplomové práce:

Analýza nákladové efektivity stimulace nervu k dorzální flexi při chůzi

Abstrakt:

V současnosti dochází v léčebné rehabilitaci k nárůstu používání funkční elektrické stimulaci (FES) pro řešení drop foot syndromu. Tento syndrom se často vyskytuje u pacientů po poškození mozku. U kterých výraznou část nákladů tvoří náklady spojené s následky onemocnění, jejich kompenzací a zpětnou rehabilitací postižených do společnosti. Proto je žádoucí sledovat tyto náklady, hlídat jejich velikost, alokaci a snažit se zachovat jejich efektivity použití. Pro přesné rozhodování o nákladech léčby je nutné často spojit data z oblasti kliniky, techniky a ekonomie. Cílem práce je na základě těchto oblastí zhodnotit efektivitu FES.

V diplomové práci pro zhodnocení efektivity FES byla vypracována rešerše studií pro získání efektů a nákladů léčby, analýza klinických dat, analýza ekonomických dat, multikriteriální hodnocení a analýza nákladové efektivity. Data pro práci byla sbírána prospektivní i retrospektivní formou. Práce probíhala na Klinice rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze, kde byla získána data z dotazníkového šetření a testování probandů. Tyto data byla použita pro stanovení změny kvality života a kvantitativní změny výkonnosti chůze. Pomocí metody TOPSIS bylo vypracováno multikriteriální hodnocení, ve kterém odborníci hodnotili jednotlivé přístroje FES pro účely případné koupě.

Z literární rešerše vychází léčba pomocí FES jako ekvivalentní metoda použití peroneální dlahy. V práci byla hodnocena efektivnost FES oproti konvenční terapii. Kdy výsledky hodnocení nebyly jednoznačné, ale spíše poukazovaly na neefektivnost FES. V multikriteriálním hodnocení byly porovnávány přístroje WalkAide a Bioness L 300. Kdy ideální variantou byl přístroj WalkAide. Dále byly hodnoceny náklady terapie. Bylo zjištěno, že systém Bioness L 300 je oproti WalkAidu nákladnější o 70 000 Kč. Dále pořizovací náklady tvoří 60 % celkových přímých nákladů na léčbu. Při posuzování financování léčby byla forma denního stacionáře výhodná pro poskytovatele zdravotní péče a ambulantní forma terapie výhodná pro plátce péče. Pro plátce byla terapie formou denního stacionáře téměř dvojnásobně finančně náročnější. Při hodnocení nákladové efektivity FES byla vypočtena hodnota ICER na 143 000 Kč.

Výsledkem práce bylo prozatímní doporučení zamítnutí léčby pomocí FES a nebylo doporučeno zakoupení přístroje na Klinikou rehabilitačního lékařství. Avšak tato diplomová práce je iniciační prací pro potřeby budoucí studie, která v současnosti probíhá na Klinice rehabilitačního lékařství, a proto by bylo vhodné studii zopakovat při nabrání většího počtu pacientů.

Klíčová slova:

funkční elektrická stimulace, drop foot syndrom, hodnocení efektivity, analýza nákladů, multikriteriální hodnocení

Master's Thesis title:

Cost effectiveness analysis of nerve stimulation to the dorsal flexion while walking

Abstract:

The current trend in drop foot syndrome medical rehabilitation is to ever more often use functional electrical stimulation (FES). The syndrome occurs frequently in patients after brain injury. A significant part of the overall injury treatment costs consists of expenses associated with the consequences of the drop foot syndrome, the syndromes' compensation and rehabilitation and the integration of the patients back into the society. It is therefore desirable to monitor the expenses associated with such treatment and seek to improve its effectiveness. To make accurate assumptions and decisions about the costs of treatment it is often necessary to combine knowledge from various medical, technological and economical fields. This thesis aims to evaluate the effectiveness of FES throughout these areas.

This thesis aimed at evaluating the effectiveness of FES conducted research concerning the effects and expenses of such a treatment and the analysis of clinical and economical data leading to multi-criteria evaluation and overall cost-effectiveness report. The data used in this thesis was collected via both prospective and retrospective form. The thesis itself was conducted at the Department of Rehabilitation Medicine of the First Faculty of Medicine of the Charles University in Prague and the General University Hospital in Prague, which is where the data obtained from the questionnaires and probands testing comes from. This data was used to determine the change of quality of life of the patients and measure the quantitative difference of their walking performance. Using the TOPSIS method a multi-criterial evaluation has been assembled, containing medical experts' ratings of various FES devices available on the market.

The research concludes that the FES as a method is equivalent to using a peroneal splint. The thesis compares the effectiveness of FES with that of a conventional therapy. The results were not entirely conclusive, but seem inclined to the ineffectiveness of FES. As a part of the evaluation process a multi-criteria assessment was concluded comparing WalkAide and Bioness L 300 devices, with WalkAide resulting as the superior choice. The overall expenses associated with treatment were evaluated afterwards, resulting in Bioness L 300 being about 70 000 CZK more costly compared to WalkAide. It should be noted that acquisition costs make up 60 % of total direct treatment costs. Economical evaluation of the funding of the treatment concludes that daily care was more beneficial for the medical facilities while ambulatory form is more convenient for the healthcare payer for whom the daily care was almost twice as expensive. Cost-effectiveness analysis of FES resulted with the ICER being evaluated at 143 000 CZK.

The conclusion of this thesis is a provisional recommendation to avoid treatment with FES and to not purchase such a device to the Department of Rehabilitation Medicine. However, this thesis is just a basis for another study that is currently being conducted at Department of Rehabilitation Medicine, and therefore it would be appropriate to repeat this research after gathering data about a larger number of patients.

Key words:

functional electrical stimulation, drop foot syndrome, evaluating effectiveness, cost-effectiveness analysis, multi-criteria assessment

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	9
Úvod	10
1 Současný stav problematiky	11
1.1 Základní onemocnění	11
1.2 Funkční elektrická stimulace	12
1.2.1 Indikace a kontraindikace	13
1.2.2 Historie vývoje funkční elektrické stimulace	14
1.2.3 Systémy funkční elektrické stimulace pro jiné účely	14
1.2.3.1 FES určená pro horní končetiny	14
1.2.3.2 FES určená pro dolní končetiny	14
1.2.3.3 FES určená pro dýchací svaly	15
1.2.3.4 FES pro zlepšení kontinence	15
1.3 Systémy funkční elektrické stimulace na trhu	15
1.3.1 Technické parametry	16
1.3.2 Aplikace v praxi	17
1.4 Rešerše studií	19
1.4.1 Vybrané studie sledující klinický efekt	19
1.4.2 Závěr rešerše klinických studií	21
1.4.3 Vybrané studie sledující nákladovou efektivitu	22
1.4.4 Závěr rešerše nákladových studií	22
1.5 Závěr současného stavu	23
1.6 Cíle diplomové práce	25
2 Metody	26
2.1 Klinická data	26
2.2 Multikriteriální hodnocení	28
2.2.1 Bodovací metoda	30
2.2.2 Metoda TOPSIS	30
2.3 Analýza nákladové efektivity	32
2.3.1 Kvadranty nákladové efektivnosti	34
2.3.2 Výpočet nákladové efektivity	35
3 Výsledky	36
3.1 Klinické výstupy subjektivních testů	36

3.1.1	Dotazník EQ – 5D – 3L.....	36
3.1.1.1	Statistické testování výsledků dotazníku EQ-5D-3L.....	37
3.1.2	Dotazník Global Subjective Self Assessment.....	39
3.1.3	Bodovací dotazník.....	40
3.1.4	Subjektivní vnímání účinnosti FES.....	42
3.2	Klinické výstupy objektivních testů.....	43
3.2.1	Statistické testování klinických výsledků objektivních testů.....	45
3.3	Výsledky analýzy nákladů.....	46
3.4	Výsledky multikriteriální hodnocení.....	51
3.5	Analýza nákladové efektivity.....	54
3.6	Zhodnocení výsledků.....	58
4	Diskuze.....	62
	Závěr.....	68
	Seznam použité literatury.....	69
	Seznam tabulek.....	74
	Seznam obrázků.....	76
	Přílohy.....	77

Seznam symbolů a zkratek

AFO	Ankle-Foot Orthosis
BH	Bazální hodnota
CE	Cost effectiveness
CEA	Cost effectiveness analysis
CMP	Cévní mozková příhoda
DF	Dozrální flexe
DK	Dolní končetina
DMO	Dětská mozková obrna
EMORY	Emory Funcional Ambulation Profile
FES	Funkční elektrická stimulace
FWC	Funcional Walking Category
GSSA	Global Subjektive Self Assessment
HK	Horní končetina
ICER	Inceremental Cost-Effectiveness Ratio
IH	Ideální hodnota
ODM	Odpisy dlouhodobého majetku
PBTK	Pravidelná bezpečnostní technická kontrola
QALY	Quality-Adjusted Life Year
ROS	Roční odpisovou sazbu
RS	Roztroušená skleróza
TOPSIS	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
TUG	Time Up and Go
VAS	Vizuální analogová škála
VFN	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
2minWT	Two-Minutes Walk Test
10mWT	Ten-Meters Walk Test

Úvod

Přístrojová technologie ve zdravotnictví může být dobrým pomocníkem v ochraně zdraví, při diagnostice onemocnění a jeho léčbě, tak i při jeho kompenzaci. Lékaři a zdravotníci chtějí pro svého pacienta, co možná nejlepší léčebný proces. Někdy je pro celkové zlepšení pacienta vhodné využít moderních technologií. Zde se střetává zájem lékaře poskytnout pacientovi léčbu dle přístupu lege artis, a obecný zájem financování zdravotnictví. Kde je cílem dosáhnout co možná nejlepší léčby a zároveň co možná nejnižšího nákladu na léčbu.

Funkční elektrická stimulace se ve zdravotnictví a výzkumu využívá pro iniciování volního stahu určitého svalu či svalové skupiny pomocí elektrického impulzu za účelem obnovení určité funkce části lidského organismu. Cílem diplomové práce je vyhodnocení nákladové efektivnosti funkční elektrické stimulaci při využití u tzv. drop foot syndromu. Tento syndrom vzniká zčásti při oslabení svalů v anterolaterální oblasti bérce a zčásti nadměrnou aktivitou svalů flexorů hlezenního kloubu. Tyto příznaky jsou součástí různých neurologických onemocnění. Kdy vzniká omezení dorzální flexe hlezenního kloubu nohy, čímž dochází ke snížení kvality pohybu, respektive chůze.

Na Klinice rehabilitačního lékařství 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze je funkční elektrická stimulace používána ve výzkumu disertační práce Mgr. Jakuba Jeníčka u pacientů po cévní mozkové příhodě ke kompenzaci drop foot syndromu. K tomuto projektu byla v této diplomové práci provedena analýza změny kvality života pacientů a analýza získaných dat z objektivního testování pacientů při zavedení funkční elektrické stimulace do terapie pacientů. Dále bylo v diplomové práci provedeno multikriteriální hodnocení přístrojů funkční elektrické stimulace a analýza nákladové efektivity terapie v rámci Kliniky rehabilitačního lékařství 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

Motivací zpracování tématu byla aktuálnost problematiky, kdy v době zpracování diplomové práce byly vedeny výzkumy s cílem nalézt oblasti použití funkční elektrické stimulace s definováním účinků a jejich prokázáním. V celosvětovém měřítku byly prováděny mnohé klinické studie v porovnání s nízkým počtem nákladových studií. V České republice byla tato problematika zkoumána pouze v oblasti klinických účinků v rámci akademických prací. Proto jsou v diplomové práci spojeny klinické, technické a nákladové informace o terapii, s cílem získání výsledků sloužících k zhodnocení umístění funkční elektrické stimulace do standardní terapie pacientů Kliniky rehabilitačního lékařství 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

1 Současný stav problematiky

V této kapitole je vypracován současný stav problematiky. Je zde popsána základní problematika onemocnění probandů, jejichž data byla použita pro účely diplomové práce. Tito probandi v průběhu vzniku práce docházeli do denního stacionáře na Klinikou rehabilitačního lékařství 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále Klinika rehabilitačního lékařství) a v rámci jejich terapie byla použita funkční elektrická stimulace (dále FES). Dále jsou zde zpracovány základní informace o FES, nabídky dostupných přístrojů na komerčním trhu v České republice, rešerše klinických studií věnující se efektu této terapie a rešerše studií týkající se nákladové efektivity terapie pomocí FES.

1.1 Základní onemocnění

Cévní mozková příhoda (dále CMP) vzniká při postižení krevního zásobení mozku. Podle vzniku se dělí na ischemickou a hemoragickou. Při ischemickém postižení vzniká CMP pro kritické snížení perfuze určité mozkové části pod 20ml/100g mozkové tkáně, kdy dochází k poruše funkce neuronů a rozvoji onemocnění s klinickým nálezem. U hemoragického typu postižení dochází k zasažení mozkového parenchymu při ruptuře cévní stěny a krvácení do příslušné oblasti s rozvojem klinického obrazu. [1]

Typickým příznakem u pacientů po CMP je spastické extenční držení dolní končetiny, kde značným problémem při švihové fázi chůze je drop foot syndrom, který se projevuje nedostatečnou dorzální flexí (dále DF) nohy. U takto postiženého pacienta je zhoršena chůze v kvalitativní i kvantitativní rovině. Rovněž je snížena stabilita stoje a chůze s vyšším rizikem pádu s možným následným poraněním. V důsledku neschopnosti dosáhnout při došlapu inerciálního kontaktu paty s podložkou dochází ke zpomalení, nevykonnosti a asymetrii chůze se sníženou kadencí a asymetrií délky kroků. Dále jsou přítomny kompenzační mechanismy, jako je elevace a cirkumdukce pánve. [2]

Neurofyziologický terapeutický přístup je standardním přístupem léčby u drop foot syndromu, kde pomocí metod, jako Bobath Concept, Proprioceptivní neuromuskulární facilitace, Vojtova metoda, se působí reflexně na facilitaci reflexní odpovědi volní hybnosti a současně inhibici patologické svalové hyperaktivity. Další skupinou standartního přístupu léčby drop foot syndromu je motorické učení, jako je metoda Perfetti nebo funkční a úkolově orientovaný trénink či treadmill [3]. K úpravě nedostatečné aktivní DF hlezna se pro snížení rizika pádu a zlepšení stereotypu chůze využívají peroneální dlahy (ankle-foot orthosis, dále AFO), které jsou biomechanickou pomůckou. Při švihové fázi chůze udržují hlezenní kloub v neutrální pozici a při stojné fázi zlepšují stabilitu kloubu. Odborné práce potvrzují efekt AFO na zlepšení stereotypu chůze, zlepšení stability, snížení rizika pádu, zrychlení chůze a snížení energické náročnosti chůze [4, 5]. Efekty AFO vzniká pouze při použití pomůcky a mají pouze krátkodobé účinky. Dlouhodobé efekty zlepšující stereotyp a stabilitu chůze nebyly u AFO prokázány. Navíc AFO limituje zbytkovou hybnost akra dolní končetiny a neumožňuje jeho aktivní zapojení do chůze [2, 6].

Jako alternativu AFO lze použít FES peroneálního nervu, která se aplikuje v místě caput fibulae, kde pomocí stimulace nervu elektrickým proudem dochází k tetanickému stahu m. tibialis anterior, mm. peronei a dalších svalů anterolaterální skupiny bérce, jenž provádí aktivní DF nohy. Dochází tak k biomechanickým a neurostimulačním účinkům s dopadem na kvalitu chůze. [7, 8, 9]

Celosvětově je postiženo CMP až 15 milionů osob. Tím je toto onemocnění řazeno mezi nejčastější příčinu těžkého a dlouhotrvajícího postižení. Z celkového počtu postižených je 30 % osob produktivního věku. Z těchto 30 % pacientů 1/3 osob zemře a další 1/3 osob má dlouhodobé následky v omezení soběstačnosti či v aktivitách denního života. A zůstává závislá na pomoci druhé osoby zcela či částečně. [2, 10]

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky uvádí, že v České republice v roce 2010 bylo s diagnózou I60-I69 dle Mezinárodní klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů hospitalizováno 57 484 osob. [11]

Mimo postižení zdravotního stavu osoby vytváří CMP vysokou zátěž na sociálně-ekonomickou oblast jedince i celé společnosti s vysokými náklady zejména na následnou péči. Léčba a následná péče o osoby po CMP si vyžádá 9-10 % celkových nákladů na zdravotnictví ve vyspělých státech. [12]

1.2 Funkční elektrická stimulace

Samotná elektrostimulace je velice široká oblast stimulace vzrušivých tkání a buněk organismu, proto je nutné uvést podrobnější specifikace FES. Jednotlivé parametry elektrostimulace se liší dle typu tkáně a postižení. U postižení nervové tkáně se stimulace dále liší podle toho, zda se jedná o centrální či periferní postižení. U postižení centrální parézou se stimuluje intaktní periferní nerv, čímž se vyvolá stah oslabené svalové skupiny. Optimálním proudem pro stimulaci nervu u centrální parézy jsou nízkofrekvenční proudy TENS surge, kde je volena šířka impulsu od 100 do 500 μ s, s frekvencí 50 Hz a intenzitou nadprahově motorickou. [13]

Elektrický proud používaný u FES drop foot syndromu je nízkofrekvenční s asymetrickým bifázickým tvarem impulsu typu TENS, který vyvolá v místě intaktního nervu jeho podráždění s následným tetanickým stahem anterolaterální skupiny svalů bérce. Správným načasováním stimulace dochází k úpravě stereotypu chůze. Stimulace se zapíná do švihové fáze chůze, kdy je potřebná DF a everze nohy, tak aby mohl být umožněn pohyb dolní končetiny (dále DK) v přímce anteroposteriální roviny těla. Při vypnutí stimulace ve správný moment se zajistí relaxace anterolaterální skupiny svalů bérce a je tak umožněn plný kontakt plosky s podložkou ve stejné fázi chůze. FES má také předpoklad snížit spasticitu plantárních flexorů nohy, díky reciproční inhibici antagonistických svalů. [7, 8, 9]

Přístroje FES jako zdroj signálu pro spuštění a vypnutí stimulace využívají patního senzoru nebo akcelometru s inklinometrem. Patní senzor snímá kontakt paty s podložkou a v momentě zvednutí paty nad podložku dojde přístrojem k zapnutí stimulace svalů a dohází k aktivní DF nohy, v momentě kontaktu paty s podložkou přístroj stimulaci vypíná.

Akcelometr s inklinometrem rozpoznává stojnou a švihovou fázi chůze pomocí pohybu bérce, na kterém je připevněn a dochází tak ke stimulaci při pohybu bérce. Elektrody přístroje mohou být připevněny na povrch těla (gelové elektrody) nebo mohou být implantované. Implantace elektrod zajistí přesnou selektivní stimulaci nervu a dále snižuje celkový čas přípravy přístroje. Naproti tomu povrchové elektrody nevyžadují narušení integrity těla a lépe se zařazují do časné rehabilitace pacientů po CMP. [14]

FES na rozdíl od AFO facilituje aktivní svalovou kontrakci, stimuluje krevní cirkulaci, zpomaluje svalovou atrofii, neomezuje rozsah pohybu a pomocí reciproční inhibice snižuje spasticitu. Dále stimuluje percepce z DK a zvyšuje tak senzoryckou, propioceptivní, kinestetickou informaci do centrální nervové soustavy. Pomocí repetitivních pohybů má dle řady autorů docházet ke stimulaci nervové plasticity a k obnově volní svalové aktivity. [8, 15] Tabulka č. 1 shrnuje předpokládané účinky AFO a FES. [16]

Tabulka č. 1: Shrnutí účinků AFO a FES

Parametr	AFO	FES
Zlepšení stability	ano	ano
Zlepšení mobility	ano	ano
Zlepšení síly a vytrvalosti	ne	ano
Redukce či oddálení atrofie	ne	ano
Zlepšení krevní cirkulace	ne	ano
Snížení spasticity	ne	ano
Zachování či zvýšení rozsahu pohybu	ne	ano
Stimulace nervových aferentních vláken	ne	ano
Svalová re-edukace a facilitace	ne	ano

Při zapnutém přístroji se mluví o ortotickém efektu a při vypnutém přístroji, kdy přetrvává účinek FES, se mluví o terapeutickém efektu [17]. Neboli ortotický efekt FES nahrazuje použití AFO a terapeutický efekt vzniká při obnově funkce [18]. Někdy se zavádí pojem kombinovaný efekt, který vzniká při rozdílu hodnot mezi začátkem dlouhodobé terapie naměřených bez přístroje a na konci terapie s přístrojem [19].

1.2.1 Indikace a kontraindikace

V současné době je FES využíván u pacientů s centrální parézou, tj. u pacientů po CMP, s roztroušenou sklerózou (dále RS), po úrazech mozku a míchy a u dětí s dětskou mozkovou obrnou (dále DMO). Je vhodné zvážit motivovanost pacienta k tréninku s FES. Nutná je schopnost stoje a chůze s minimální asistencí. Dále nesmí být poškozený periferní nervový systém a musí být zachována funkce DK k udržení rovnováhy a postury při chůzi. [14, 20]

Mezi kontraindikace patří těžká kontraktura plantárních flexorů nohy, kardiostimulátor, epilepsie, porucha kognitivních funkcí, sekundární komplikace zad, kyčelního kloubu, pooperační stavy kolenního kloubu, traumatické nehody nohy, ischias, periferní neuropatie, spinální stenóza, post-polio syndromy, Guillan-Barre syndrom, poškození kůže či tkáně v místě stimulace a výrazné omezení pasivní rozsahu pohybu. [14, 20]

1.2.2 Historie vývoje funkční elektrické stimulace

V roce 1961 poprvé metodu navrhl Libreson, který metodu popsal a sestavil přístroj pro stimulaci peroneálního nervu u pacientů po CMP s hemiplegií. Přístroj se skládal ze zdroje energie připevněného v pase, z povrchových elektrod a patního tlakového snímače umístěného v botě, pomocí něhož byla stimulace synchronizována se švihovou fází chůze [21]. V roce 1967 Moe a Post [22] zavedli termín „funkční elektrická stimulace“. Krajl [23] v roce 1971 vyvinul první tříkanálový stimulátor, který umožňoval stimulaci tří svalových skupin. V této době měl přístroj ještě příliš velké rozměry pro domácí využití. A mohl tak být využíván pouze u pacientů, kteří docházeli na terapii ambulantně. V 80. letech 20. století byla FES dostupná i v tuzemsku díky přístroji Tesla LSN 105 a Tesla LSN 110, v dalším desetiletí se ale tyto přístroje přestaly vyrábět a další vývoj terapie pomocí FES se v České republice pozastavil [24]. V zahraničí se s vývojem pokračovalo dál, ale k velkému rozšíření nedošlo. K rozšíření FES bránili nedostatečné technické a praktické možnosti. Problém byl s upevněním elektrod a propojovacích kabelů, se správným načasováním stimulace, s dyskomfortem uložení patního snímače, s velikostí a uložení přístroje [7]. V současnosti je celý systém miniaturizován a ergonomické ovládání umožňuje jeho využití v klinické praxi. Patní snímač je doplněn o variantu systému akcelometru s inklinometrem. Technický vývoj umožnil zpřesnit a optimalizovat načasování kontrakce a dekontrakce svalů v jednotlivých fázích chůze [8].

1.2.3 Systémy funkční elektrické stimulace pro jiné účely

V této podkapitole jsou zpracovány další možnosti využití FES za účelem obnovení různých funkcí. Tyto systémy jsou ve fázi výzkumu a některé se již zavádějí do klinické praxe.

1.2.3.1 FES určená pro horní končetiny

Stejně jako u FES dolní končetiny jsou elektrody připevněny na povrch těla nebo jsou implantované. Stimulace příslušných svalů se volí dle typu spasticity. Při flekčním typu se využívá stimulace extenzorové skupiny svalů, které zajistí DF zápěstí a extenzi prstů, čímž se získá takové postavení akra horní končetiny (dále HK), které je důležité pro uchopení předmětu. [25]

1.2.3.2 FES určená pro dolní končetiny

Mimo účel použití, který je řešen v této práci, se FES využívá i u spinálních pacientů. Zde se používá ke cvičení stoje, přesunů, cyklickému šlapání v ergometru a chůzi s lokomočními pomůckami na krátké vzdálenosti. Z komerčních systémů lze uvést systém Parastep. [25]

1.2.3.3 FES určená pro dýchací svaly

Podmínkou pro využití takzvané elektrofrenické stimulace (elektrofrenická respirace) je zachování funkčnosti frenických nervů a svalů, plic a dýchacích cest. Dále je nutná dobrá tolerance sedu, silná motivace pacienta a podpora rodiny. Pomocí této stimulaci lze dosáhnout ventilace plic pacienta bez použití ventilátorů. [25]

1.2.3.4 FES pro zlepšení kontinence

Řízeného vyprazdňování a kontinence se u pacientů dosahuje bilaterální a extradurální stimulací nervových kořenů S2, S3 a S4. Celý systém je umístěný v přední břišní dutině a rádiově řízen, komerčně se vyrábí systém Finetec-Brindley. Jinou možností je umístění elektrod intradurálně, tato stimulace je přesnější avšak více rizikovější vůči poškození nervstva a úniku mozkomíšního moku. Indikováni jsou pacienti s kompletní suprasakrální lézí a s neúčinností jiných vylučovacích metod. [25]

1.3 Systémy funkční elektrické stimulace na trhu

Pro získání představy o využití v praxi a zájmu komerčních firem o FES u drop foot syndromu je zde vypracován přehled systému, které jsou v současné době vyráběny:

WalkAide je jednokanálový stimulátor, který se skládá z řídicí jednotky, připevněné pomocí manžety na bérce, externích elektrod a patního snímače. Pro řízení stimulace využívá patního snímače nebo systému akcelometru s inklinometrem, který snímá náklon bérce. [20]

STIMuSTEP je dvoukanálový stimulátor s implantovanými elektrodami. Externí komponenty je řídicí jednotka, připevněná manžetou v místě nad elektrodami, a patní snímač. [26]

Bioness L 300 je podobný stimulátor WalkAidu, též se skládá z řídicí jednotky, připevněné pomocí manžety na bérce, externích elektrod a patního snímače. Tento přístroj je dostupný i ve verzi **L 300 plus**, který je doplněn o stehenní manžetu s jednotkou stimulující stehenní svaly, flexorovou či extenzorovou skupinu, čímž poskytuje asistenci bérceovému stimulátoru pro zajištění flexe kolenního kloubu před švihovou fází chůze či extenzi kolenního kloubu ve stejné fázi chůze. [27]

ActiGait má externí řídicí jednotku upevněnou kolem pasu s připevněnou anténou nad přijímající jednotkou implantovanou do oblasti stehna, patní senzor a implantované čtyřkanálové elektrody stimulující n. peroneus. [28]

MyGait je systém podobný WalkAidu či L300. Též využívá řídicí jednotku připevněnou manžetou na bérce, externí elektrody a patní senzor. [29]

Odstock Dropped Foot Stimulator je jednokanálový stimulátor s povrchově uloženými elektrodami, patním senzorem a řídicí jednotkou upevněnou kolem pasu. [30]

Odstock Two Channel Stimulator, je dvou kanálový stimulátor, který umožňuje stimulaci dvou svalových skupin, například při oboustranném drop foot syndromu nebo při současném oslabení flexorové či extenzorové skupiny svalů. [31]

Food Drop Systém XFT-2001 je stimulátor také podobný WalkAidu, L 300 či MyGait, též využívá řídicí jednotky připevněné na bérec, externí elektrody a patní senzor. [32]

Jednotlivé systémy se také liší použitou technikou přenosu signálu z patního senzoru. U WalkAidu, STIMuSTEPu dochází přenosu prostřednictvím kabelu, zatímco u Bioness L 300, ActiGait, MyGait dochází k přenosu signálu pomocí bluetooth.

Na zahraničním trhu je více dostupných přístrojů než v České republice, zde jsou distribuovány systémy WalkAide a Bioness L 300.

1.3.1 Technické parametry

V České republice jsou distribuovány systémy WalkAide a Bioness L 300, proto práce uvádí technické parametry pouze u těchto systémů. Následující tabulky č. 2 a 3 znázorňují jednotlivé parametry u každého systému zvlášť. [20,27]

Tabulka č. 2: Technické parametry přístroje WalkAide

Parametr	Hodnota/vlastnost
Rozměry	8,2cm x 6,1cm x 2,1cm
Váha	87,9g
Zdroj napětí	1 x 1,5V alkalická AA baterie
Maximální proud	200mA při zátěži 500Ω 121mA při zátěži 1kΩ
Maximální napětí	121V při zátěži 1kΩ < 150V při zátěži 1MΩ
Operační módy	2 – chůze, cvičení
Počet stimulačních kanálů	1
Typ pulzu	Asymetrický bifázický
Šířka pulzu	25 – 300μs (nastavitelné)
Frekvence	16,7 – 33Hz (nastavitelné)
Maximální délka stimulace	0,2 – 3s (nastavitelné s rozlišením 0,1s)
Minimální délka stimulace	0 – 1,5s (nastavitelné s rozlišením 0,1s)
Doba prodlevy	0 – 1s (nastavitelné s rozlišením 0,1s)
Ramp up/Ramp down	0 – 2,5s
Spouštěcí mechanismus	Senzor náklonu Patní senzor
Ovládání a indikátory	ON/OFF + nastavení intenzity Ovladač stimulace a cvičení Ovladač zvukové indikace Error

Tabulka č. 3: Technické parametry přístroje Bioness L 300

Parametr	Hodnota/vlastnost
Rozměry	7,4cm x 4,3cm x 1,5cm
Váha	50g
Zdroj napětí	1 x Li-Ion dobíjecí baterie 3.7V 700mAh
Maximální proud	80mA při maximálním zatížení 5kΩ (rozlišení 1mA)
Maximální napětí	120V při maximálním zatížení 5kΩ
Operační módy	2 – chůze, cvičení
Počet stimulačních kanálů	1
Typ pulzu	Asymetrický bifázický Symetrický bifázický
Šířka pulzu	100 – 300μs symetrický kladný i záporný asymetrický kladný 100 – 1200μs asymetrický záporný
Frekvence	20–45Hz (nastavitelné s rozlišením 5Hz)
Maximální délka stimulace	2 – 10s (nastavitelné s rozlišením 1s)
Doba prodlevy	0 – 100% stejné fáze kroku (nastavitelné s rozlišením 10%)
Ramp up/Ramp down	0 – 2s (nastavitelné s rozlišením 0,1s)
Spouštěcí mechanismus	Patní senzor
Ovládání a indikátory	ON/OFF Indikátor stavu (chyba, baterie, nabíjení) Indikátor stimulace

Z tabulky č. 2 a 3 lze zjistit, že přístroj Bioness L 300 je rozměrově menší, váhově lehčí a jako zdroj napětí má Li-Ion baterii (oproti AA baterii pro WalkAide). Výhoda Li-Ion baterie je její možnost dobíjení a odpadání nutnosti „náhradní“ baterie. Oproti tomu je AA baterie u přístroje WalkAide snadno vyměnitelná a není nutné čekat na nabití baterie. Dále se systémy liší v hodnotách maximálního proudu a napětí. Systém Bioness L 300 má navíc možnost symetrického bifázického pulzu. Dále má vyšší rozptyl pro nastavení šířku pulzu a jeho frekvenci. Jako významnější rozdíl systémů je možnost nastavení délky stimulace, kdy u WalkAidu je maximální délka 3s, u Bioness L 300 je až 10s. Výhodou systému WalkAide je možnost nastavení spouštění stimulace pomocí senzoru náklonu, který u Bioness L 300 chybí. A je tak absolutně nutný patní senzor.

Dle sdělení Mgr. Jakuba Jeníčka nemají odlišnosti v parametrech výraznější vliv na rozdílnou funkčnost a použitelnost v praxi. [33]

1.3.2 Aplikace v praxi

O četnosti používání FES ke korekci drop foot syndromu není dostatek informací. Studie [14] uvádí, že FES není příliš využívána a není dostatečně předepisována. Tato domněnka se odůvodňuje několika problémy, například problémem s lokalizací elektrod, nedostatečnou

kontrolou mediolaterální stability hlezna, absencí technického zabezpečení a v neposlední řadě konkurencí AFO s výrobou na míru. Dále jako nevýhody FES jsou uváděny rychlá svalová únava, zvýšené vynaložené fyzické úsilí a pořizovací cena. [14]

V České republice je dostupný systém WalkAide, Bioness L 300 či L 300 plus. Cena systému WalkAide je pro pacienty 131 139,- Kč s DPH za jeden přístroj, pro klinické využití je cena 200 824,- Kč s DPH. U systému Bioness se cena pohybuje za jednu manžetu kolem 195 500,- Kč s DPH, za nastavovací jednotku kolem 115 000,- Kč s DPH a 862 500,- Kč s DPH za celý klinický set (tj. dvakrát bércová a dvakrát stehenní manžeta, vždy jedna na levou a pravou končetinu). Systém WalkAide a Bioness L 300 je dostupný na několika místech České republiky (bližší Tabulka č. 4 a 5). V současné době nejsou přístroje zařazeny do číselníku zdravotních pojišťoven, což brání jejich širšímu rozšíření. Ale dle zákona č. 48/1997 § 15 by tyto přístroje měly být zařazeny do číselníku pojišťoven, protože splňují náležitá kritéria zdravotnických prostředků [36]. V roce 2009 se cena v USA za WalkAide pohybovala v přepočtu kolem 90 000,- Kč. [36, 37, 38]

Tabulka č. 4: Dostupnost systému WalkAide v ČR

Název zdravotnického zařízení
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Motol - Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LFUK
Fakultní nemocnice Motol - Spinální jednotka při klinice RHB a tělovýchovného lékařství 2. LFUK
Fyziomed - Centrum pohybové medicíny
Oblastní nemocnice Kladno, Rehabilitační oddělení
Rehabilitační nemocnice Beroun, Rehabilitační centrum
Rehabilitační ústav Hostinné
REHAFIT, o.p.s., Rehabilitační centrum pro tělesně postižené
Sanatoria Klimkovice
Vojenský rehabilitační ústav Slapy nad Vltavou
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika rehabilitačního lékařství
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika

Tabulka č. 5: Dostupnost systému Bioness L 300 v ČR

Název zdravotnického zařízení
Hamzova odborná léčebna pro děti a dospělé
Státní léčebné lázně Jánské Lázně
Ústřední vojenská nemocnice Praha

1.4 Rešerše studií

Rešerše byla zaměřena na vyhledání publikací věnující se:

- klinickým výsledkům,
- nákladové efektivitě.

Byla provedena analýza:

- odborné literatury,
- odborných studií.

Vyhledávané spojení:

- functional electrical stimulation AND rehabilitation AND hemiparetic AND drop foot,
- functional electrical stimulation AND cost effectiveness AND rehabilitation AND drop foot,
- treatment of drop foot by functional electrical stimulation,
- WalkAide AND cost effectiveness,
- L300 AND cost effectiveness.

Prohledávané databáze:

- Web of Science,
- PubMed,
- Science Direct,
- Scopus,
- Google Scholar.

Kritéria studií:

- publikované v období 2011 – 2015,
- vyšší počet probandů (nad 50),
- dlouhodobé studie,
- retrospektivní i prospektivní.

U vyhledávaných spojení není zařazeno klíčové slovo *stroke*. A to z důvodu absence studií s dostatečným počtem probandů, při vyhledávání s pomocí klíčového slova *stroke*.

1.4.1 Vybrané studie sledující klinický efekt

V práci *Streeta a kol.* [34] byli sledováni pacienti s RS. Celkově se studie zúčastnilo 166 probandů, z nichž 153 prošlo celou studií, která trvala 20 týdnů. Ve studii byl sledován účinek FES na kvalitu života a chůze, a také na změnu její rychlosti. Klinicky významné změny byly prokázány u 71 % probandů, u 95 % bylo prokázáno zachování či zlepšení chůze (zde je nutno poukázat na RS jako na progresivní onemocnění). U 10 probandů došlo k nežádoucím účinkům, kdy u nich z důvodu používání FES došlo k podráždění kůže. Při individuální úpravě parametrů studie mohlo 5 probandů dále pokračovat v účasti ve výzkumu. Studie nepotvrzuje terapeutický

(tréninkový) efekt. Stejně jako studie *Taylor a kol.* [39] potvrzuje pouze ortotický efekt FES. [34, 39]

Cílem *Dunningovi a kol.* studie [17] bylo porovnat účinek FES a AFO. Tato studie byla jedna z prvních velkých studií věnující se účinku FES (studie probíhala v roce 2012 a v té době byla největší studií svého typu). Do studie bylo zapojeno 197 probandů, kteří byli náhodně rozděleni do dvou skupin. První skupina používala 30 týdnů neurostimulátor Bioness L 300 a druhá skupina 30 týdnů používala AFO. Poté druhá skupina s AFO vyměnila ortézu za FES na dalších 12 týdnů. Skupina začínající s FES používala tento přístroj dalších 12 týdnů. U obou skupin bylo prokázáno zvýšení rychlosti chůze, avšak rozdíl mezi jednotlivými skupinami nebyl výrazný. Další hodnoty jako funkční mobilita, výdrž chůze, stabilita chůze a jiné byly opět zlepšené, rovněž ale bez výrazného skupinového rozdílu. Spokojenost pro uživatele výrazně získal FES. [17]

Ve své disertační práci *Chrisholm* [14] dokazuje okamžitý efekt povrchové FES na zlepšení DF hlezna ve švihové fázi chůze u chronických pacientů po CMP. Celkem se studie zúčastnilo 63 probandů. U těchto probandů došlo ke zvýšení svalové síly, snížení hypertonu a zlepšení mobilizace energie proximálních svalů DK. *Chrisholm* dále poukazuje na možnost využití FES při asistenci motorické reedukace. V práci jsou také sledovány studie, které se věnovaly použití FES u HK. Tyto studie poukazují na možný efekt stimulace kortikálních senzorických oblastí, vylepšení kortikální hyperexcitability a reorganizaci vedoucí ke zlepšení motorické funkce. [14]

Everaerta a kol. [19] ve své studii porovnává FES stimulátor WalkAide s AFO a jejich vliv na změnu chůze. Ve studii bylo 93 probandů, kteří byli nejdéle 1 rok po CMP. Probandi byli rozděleni náhodně do tří skupin. Kde první skupina nejdříve 6 týdnů používali WalkAide a další 6 týdnů AFO, druhá skupina měla opačný harmonogram pomůcek a třetí skupina používala celých 12 týdnů pouze AFO. Základní hodnocená kritéria byla rychlost chůze, chůze po rovině, oboustranné otáčení ve stoji a výdrž, jako sekundární parametry byly sledovány výsledky 10 metrového testu chůze, vnímání bezpečnosti při testování, všeobecná hybnost a subjektivní preference pomůcky. Testování probíhala na začátku vstupu do studie, poté po 3., 6., 9. a 12. týdnu terapie, vždy s pomůckou i bez pomůcky. U první a druhé skupiny proběhlo navíc testování jeden den po výměně pomůcky. U obou pomůcek byl zaznamenán významný ortotický, terapeutický i kombinovaný efekt. U AFO byl vyšší ortotický účinek, u WalkAidu byl vyšší terapeutický efekt, avšak rozdíly ve výsledcích obou pomůcek nebyly významné, včetně kombinovaného účinku. Subjektivně pacienti hodnotili bezpečnost u obou pomůcek podobně. Výraznější rozdíl nastal až u preferencí pomůcek, kdy 70 % probandů preferuje použití WalkAidu před ortézou. [19]

Sabut a kol. [2] ve studii z roku 2011 sledoval terapeutický účinek FES na spasticitu plantárních flexorů hlezna, sílu dorzálních flexorů hlezna, aktivní rozsah pohybu DF hlezna a motorickou obnovu DK. Celkem se studie zúčastnilo 51 probandů po CMP, kteří byli náhodně rozděleni do dvou skupin. V první skupině probíhala terapie pomocí FES s konvenční terapií, v druhé kontrolní skupině byla pouze zařazena konvenční terapie. Terapie probíhaly 5x týdně

1 hodinu denně po dobu 12ti týdnů. Měření byla prováděna na začátku a na konci 12. týdnů. Výsledky ukazují, že použití FES v terapii má pozitivní vliv na ovlivnění spasticity, pohyblivosti kloubu, svalovou sílu a obnovu funkce DK. Konkrétně se síla dorzálních flexorů u FES skupiny zvýšila o 68,7 %, zatímco u kontrolní skupiny jen o 21,2 %, dále snížení spasticity došlo o 38,3 % u první skupiny, u kontrolní skupiny o 27,8 %, zvýšení aktivní DF hlezna zlepšena o 47,1 %, respektive o 24,2 % a zvýšení pasivní hybnosti 29,1 % u FES a o 11,6 % u druhé skupiny. [2]

Nejnovější studii věnující se porovnání FES a AFO byla vedena *Bethouxm a kol.* [40], v jehož studii bylo sledováno 495 randomizovaně vybraných probandů, kteří byli nejméně 6 měsíců po CMP. Do studie se zapojilo 30 rehabilitačních center ve Spojených státech amerických a probandi byli sledováni 12 měsíců. Celou studii dokončilo 384 probandů. Byly vytvořeny dvě skupiny, jedna používala po celých 12 měsíců FES a druhá AFO. Po prvních 6ti měsících bylo provedeno kontrolní měření. V rámci testování byl proveden 10 metrový test chůze, 6 minutový test chůze, Modified Emory Functional Ambulation Profile a GaitRite Functional Ambulation Profile. Výsledky ukazují na dlouhodobou ekvivalenci mezi efektem FES a AFO na zlepšení výkonnosti, rychlosti a bezpečnosti chůze. [40]

1.4.2 Závěr rešerše klinických studií

V rešerši není vysoký počet studií díky daným kritériím. Zásadním kritériem byl počet probandů, který byl určen nad 50 účastníků, a časový horizont, kdy byly vyhledávány studie, které vycházely v posledních 5ti letech. Bylo nutné v rešerši zvýšit indikační spektrum o další neurologické diagnózy. Se zaměřením pouze na pacienty po CMP byl počet studií nedostatečný.

Ve většině studií nebyl prokázán výrazný terapeutický efekt. Byla pouze potvrzena ekvivalentní ortotická funkce FES s AFO. Některé studie se předpokládají vliv FES na plasticitu mozku a na znovuzískání funkce DK. Vyšší procento probandů dávalo přednost FES před použitím AFO.

V následující tabulce č. 6 jsou uvedeny počty studií a prohledávané databáze.

Tabulka č. 6: Databáze a počet studií sledující klinické efekty

Databáze	Celkem počet	Full text	Použité
Web of science	10	5	2
PubMed	2	1	1
ScienceDirect	4	4	0
Scopus	11	3	3
Google Scholar	totožné s ostatními	0	0
Celkem	27	13	6

1.4.3 Vybrané studie sledující nákladovou efektivitu

Studie *Taylor a kol.* [39] byla zaměřena na analýzu nákladové efektivity (dále CEA z ang. Cost effectiveness analysis) při použití FES u pacientů s lézí horního motoneuronu s přítomností drop foot syndromu. Studie se účastnilo 126 probandů s diagnózou CMP, RS, spinální léze a DMO. Cílem studie bylo vyhodnotit, jak dlouho přetrvává dlouhodobý účinek FES po jeho zavedení do terapie. Probandi byli rozděleni do skupin používající a nepoužívající FES, podle diagnóz a doby používání FES. Podíl probandů, kteří používali FES každodenně, byl 53 %, dále 15 % používalo FES 4 až 6 dní v týdnu a 23 % 2 až 3 dny v týdnu. Jednotlivé terapie byly nastaveny na 6, 18 a 42 týdnů s opakováním každých 6 nebo 12 měsíců (studie probíhala od roku 1999, ale není již uvedeno, kdy byla ukončena). U probandů se hodnotila rychlost chůze a tréninkový efekt FES. Dále každý proband byl zařazen do určité „functional walking category“ (dále FWC). Kontrolní vyšetření probíhala s pravidelným časovým rozestupem. Byl prokázán konstantní rozdíl mezi probandy, kteří používali FES, a probandy, kteří nepoužívali FES. Z čehož vyplynula možnost použití jednotky Quality-Adjusted Life Year (dále QALY). Výsledky naznačují obecnou účinnost FES ke zlepšení DF hlezna, avšak zde nebyla přítomna kontrolní skupina s AFO. U RS byl prokázán dlouhodobý efekt FES na zachování funkčnosti DF hlezna. U těchto probandů bylo také prokázáno prodloužení mobility o 4 roky. U této diagnózy byla přítomna kontrolní skupina. U 52 % probandů došlo k posunutí do vyšší FWC a z této změny bylo možné vyhodnotit zvýšení QALY. Tato studie probíhala ve Spojeném Království Velké Británie a Severního Irska a náklady na léčbu pomocí FES byly stanoveny na £ 3 095 na jednoho pacienta za průměrné období léčby 3,6 roků. A 1 QALY bylo zde stanoveno na £ 15 406 (údaje na rok 2012). Britský národní institut pro zdraví a péči stanovil £ 20 000 jako hranici rozhodující o efektivnosti léčby. V závěru studie se autoři zmiňují o smysluplnosti použití FES při alespoň 4 leté intervenci. [39]

Další studie věnující se analýze nákladů nebyly dle stanovených kritérií nalezeny.

1.4.4 Závěr rešerše nákladových studií

Studií věnující se nákladům terapie pomocí FES je nedostatečné množství. Pro rešerši byla získána pouze jedna studie, která probíhala ve Spojeném Království Velké Británie a Severního Irska. V této studii probíhala CEA u pacientů s lézí horního motoneuronu a přítomným drop foot syndromem. Studie prokázala účinnost FES jako dlouhodobé intervence s mediánem použití 4 roky.

Tabulka č. 7: Databáze a počet studií sledující náklady terapie

Databáze	Celkem počet	Full text	Použité
Web of science	1	1	1
PubMed	0	0	0
ScienceDirect	1	0	0
Scopus	0	0	0
Google Scholar	totožné	totožné	0
Celkem	2	1	1

Tabulka č. 8 ukazuje všechny studie použité v rešerši (pro přehlednost je vyobrazena na celé stránce č. 17).

1.5 Závěr současného stavu

Použití FES v terapii drop foot syndromu je možné u pacientů po CMP jak v raném stadiu, tak i v chronickém stádiu onemocnění. Výhodou je snadná aplikace pomůcky a okamžitý ortotický efekt. Pomůcka má předpoklady zlepšit kvalitu stereotypu chůze, její rychlost a stabilitu. Stejný účinek ortotický má i AFO, avšak u této pomůcky se nepředpokládá terapeutický účinek, který se očekává u FES. U obou pomůcek je stejná indikační skupina – centrální paréze s přítomným drop foot syndromem.

Obecné využití FES je možné v různých oblastech rehabilitace a u různých onemocnění. FES lze použít pro stimulaci HK, kde je snaha reedukovat úchopovou funkci ruky, také má širší využití u DK, např. u paraplegiků a jejich pomoci při vertikalizaci. Dále lze FES použít při stimulaci dýchacích svalů se snahou odpojení pacienta od umělé ventilace. Také je možné řídit kontinenci u inkontinentních pacientů, u kterých selhaly jiné metody obnovení funkce.

V komerčním trhu se pohybuje několik firem vyrábějící různé přístroje FES, které kompenzují drop foot syndrom. Tyto přístroje se odlišují místem upevněním základní jednotky a snímačů. Pro přenos signálu využívají drátové spojení nebo rádiových vln. A u některých přístrojů se elektrody implantují do blízkosti nervu. V České republice jsou zastoupeny dva přístroje a to WalkAide a Bioness L 300. Přičemž WalkAide je více rozšířený po republice a lze tak předpokládat jeho častější užívání. S tímto přístrojem je prováděna terapie na Klinice rehabilitačního lékařství.

Klinické studie věnující se drop foot syndromu prokazují stejný ortotický účinek u FES jako u AFO. Přesto autoři studií předpokládají terapeutický efekt FES, jako je reedukace pohybu, obnova čítí, spuštění plasticity mozku a jiné. Výraznější rozdíl nastává u preference pomůcky, kdy vyšší procento probandů dává přednost FES před AFO.

Pro rešerši nákladových studií byla získána pouze jedna studie, která sledovala CEA. Kde FES u foot drop syndromu byla vyhodnocena jako účinná dlouhodobá intervence s mediánem použití 4 roky.

Tabulka č. 8: Shrnutí použitých studií

Klinické studie			
Název	Počet probandů	Komparátor	Výsledek
Effectiveness of Functional Electrical Stimulation on Walking Speed, Functional Walking Category, and Clinically Meaningful Changes for People With Multiple Sclerosis	153	konvenční terapie	u 95% probandů skupiny FES byla zachována či zlepšená chůze
The Functional Ambulation: Standard Treatment versus Electrical Stimulation Therapy (FASTEST) trial for stroke	197	AFO	nevýznamný signifikantní rozdíl pomůcek
<i>Dropped Foot Impairment Post Stroke: Gait Deviations and the Immediate Effects of Ankle-Foot Orthotics and Functional Electrical Stimulation</i>	63	konvenční terapie	zvýšení svalové síly, snížení hypertonu zlepšení mobilizace energie proximálních svalů DK u skupiny FES
Effect of a Foot-Drop Stimulator and Ankle-Foot Orthosis on Walking Performance After Stroke: A Multicenter Randomized Controlled Trial	93	AFO	nevýznamný signifikantní rozdíl pomůcek
Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: Effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity, and motor recovery in stroke patients	51	konvenční terapie	při použití FES došlo u 69% probandů ke zvýšení síly DF hlezna; 38% snížení spasticity; 47% zlepšení aktivní hybnosti; 29% zlepšení pasivní hybnosti
Long-Term Follow-up to a Randomized Controlled Trial Comparing Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation to an Ankle Foot Orthosis for Patients with Chronic Stroke	495	AFO	nevýznamný signifikantní rozdíl pomůcek
Nákladové studie			
Název	Počet probandů	Komparátor	Výsledek
The long-term cost-effectiveness of the use of functional electrical stimulation for the correction of dropped foot due to upper motor neuron lesion	126	není	prodloužení mobility o 4 roky, FES je účinná dlouhodobá intervence

1.6 Cíle diplomové práce

Hlavním cílem práce bylo zhodnocení efektivity FES u pacientů po CMP, kteří jsou rehabilitováni na Klinice rehabilitačního lékařství.

Pro splnění cíle práce bylo nutné provést tyto jednotlivé kroky:

1. Analýza literatury, klinických studií a analýza trhu.
2. Analýza nákladových studií.
3. Analýza klinických dat získaných z Kliniky rehabilitačního lékařství.
4. Vyhodnocení multikriteriální hodnocení přístrojů FES.
5. Vypracování analýzy nákladové studie.
6. Spojení dílčích závěrů.

2 Metody

V této kapitole jsou popsány jednotlivé metody, které byly použity pro splnění cílů diplomové práce. Hlavním cílem práce bylo zhodnocení efektivity FES při použití u drop foot syndromu. Proto bylo provedeno dotazníkové šetření probandů. Ve kterém probandi hodnotili kvalitu života před začátkem a po skončení terapie. Dále hodnotili FES a její účinnost. Také bylo provedeno objektivní testování probandů a výsledky použity pro účely nákladové efektivity. A bylo provedeno dotazníkové šetření odborníků hodnotících přístroje FES v multikriteriálním hodnocení. Získávání dat probíhalo na Klinice rehabilitačního lékařství.

Nutností pro vyhodnocení CEA je přítomnost kontrolní skupiny, s kterou se porovnává jak efekt zdravotnické technologie, tak její nákladovost. Do kontrolní skupiny byli v rámci diplomové práce vybráni pacienti, kteří nepodstoupili terapii pomocí FES. Ale byli rehabilitováni na Klinice rehabilitačního lékařství, kdy terapeutické intervence byly s podobnou náplní vyjma FES. Provedení CEA naráží na problém citlivého porovnání dat, protože každý pacient má v detailnějším pohledu svůj jedinečný klinický nálezný a na výsledky testování to může mít určitý a špatně odhadnutelný vliv. Jako příklady lze uvést míru spasticity flexorů hlezenního kloubu a jejich zkrácení, míru parézy extenzorů hlezenního kloubu, vlastní stereotyp chůze, stabilitu chůze či premorbidní stav pacienta atd. [41]

2.1 Klinická data

Probandi do studie byli vybráni dle kritérií disertační práce Mgr. Jakuba Jeníčka, pracovníka 1. LF UK, který působí na Klinice rehabilitačního lékařství. Do studie byli zváni pacienti produktivního věku (18 – 65 let) po CMP od 0,5 do 4 let od vzniku onemocnění. V jejich klinickém nálezu byla přítomna hemiparetická porucha centrální hybnosti s poruchou DF hlezna během švihové fáze kroku. Probandi absolvovali terapii v denním stacionáři, kde po dobu 4 týdnů používali FES 5 dní v týdnu po dobu stacionáře.

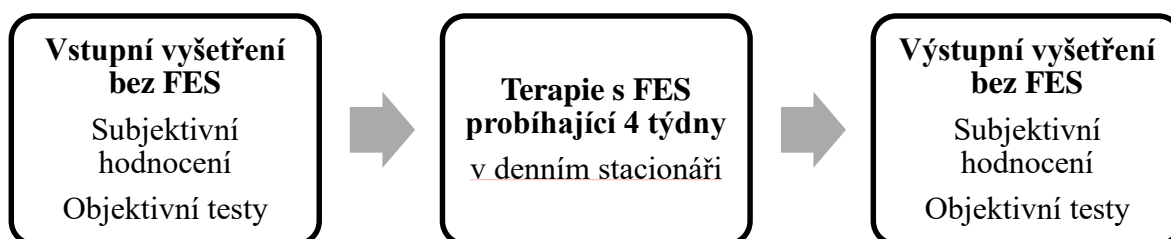
Data pro vyhodnocení klinického efektu byla získána z analýzy subjektivního hodnocení a objektivního testování. Do subjektivního hodnocení byl zařazen dotazník EQ-5D-3L, Global Subjektive Self Assessment (dále GSSA) a bodovací dotazník hodnotící preference pacienta v oblasti chůze a DK (dále jen bodovací dotazník). Pro hodnocení objektivních výsledků byl do testovacího setu zařazen Ten-Meters Walk Test (dále 10mWT), Time Up and Go (dále TUG), Two-Minutes Walk Test (dále 2minWT) a Emory Funcional Ambulation Profile (dále EMORY). Data byla sbírána prospektivní formou od 19. 10. 2015 do současnosti (studie stále pokračuje).

Objektivní vyšetření bylo standardizované a probíhala vždy před začátkem a koncem stacionáře. Kdy nejdříve byly s probandem vyplněny dotazníky hodnotící jeho zdravotní stav a jeho preference a poté bylo přikročeno k objektivnímu testování bez přístroje FES. Po skončení měsíční terapie byl pacient znovu požádán o vyplnění dotazníků a byl proveden stejný testovací set jako před začátkem terapie bez FES. Následující tabulka č. 9 zobrazuje

přehled použitých dotazníků a objektivních testů a obrázek č. 1 zobrazuje souslednost kroků, které pacient podstupoval.

Tabulka č. 9: Přehled dotazníků a objektivních testů

Vstupní a výstupní testování	
Subjektivní hodnocení	Objektivní testy
EQ-5D-3L	Ten-Meters Walk Test
Global Subjective Self Assessment	Two-Minutes Walk Test
Preference v oblasti chůze	Time Up and Go
	Emory Funcional Ambulation Profile



Obrázek č. 1: Sousednost kroků, které pacient podstupuje

Dotazníkové šetření obsahovalo tři dotazníky. Každý s nich dotazníků je zaměřen na jinou oblast subjektivního hodnocení dané situace. Primárním dotazníkem byl QE-5D-3L, jehož první polovina obecně měří kvality života (QoL z ang. Quality of Life). Proband v první části dotazníku hodnotí pět oblastí, kterými jsou pohyblivost, sebeobsluha, obvyklá činnost, bolest či obtíže a úzkost či deprese. Každé oblasti přiřazuje jasně definovaný stupeň podle toho, jak tyto oblast zvládá či vnímá. V druhé části dotazníku je hodnocena úroveň zdravotního stavu na vizuální analogové stupnici (dále VAS) od 0 do 100 bodů. Pomocí standardních postupů byl dotazník vyhodnocen a přepočten na index kvality života tzv. kvantil. V současné době není dostupná česká kalibrace pro převod výsledků, proto byla použita kalibrace jiných zemí. V druhé polovině dotazníku proband hodnotil aktuální kvalitu svého života na vizuální analogové škále na stupnici o rozsahu 0 až 100 bodů. Tento dotazník je obsažen v příloze č. 1.

Další částí dotazníku je GSSA, ve kterém proband hodnotí bolestivost v postižené DK, nepohodlí při všedních denních činnostech (ADL z ang. Activities of Daily Living) pro ztuhlost a míru funkčnosti DK k aktuálnímu dni. Z tohoto dotazníku lze sledovat vývoj parézy a spasticity ze subjektivního pohledu probanda. Dotazník je obsažen v příloze č. 3. [42]

Posledním dotazníkem hodnotící subjektivní vnímání stavu je bodovací dotazník priorit probanda v pěti oblastech týkající se chůze a postižené DK (viz. příloha č. 4). Kdy proband

rozdělí celkem deset bodů mezi pět kritérií dle vlastních preferencí a důležitosti oblasti, ve které očekává zlepšení.

Pomocí druhého a třetího dotazníku je možné přesněji určit subjektivní účinky FES, které zpřesňují výsledky dotazníkového šetření. Důvodem zavedení těchto dotazníků byl požadavek zpřesnit vliv FES na stav probanda oproti jiným terapiím, které pacient podstupuje, jako jsou např. ergoterapie, psychoterapie atd.

Každý proband též podstoupil objektivní vyšetření před začátkem a po konci čtyřtýdenní terapie pomocí FES. V testovacím setu je obsažen 10mWT, při kterém má pacient za úkol přejít nejdříve běžnou chůzí úsek 10ti metrů a poté co možná nejrychlejší bezpečnou chůzí (pro potřeby diplomové práce byly použity pouze výsledky rychlosti běžné chůze). Fyzioterapeut měří čas, který proband potřebuje k ujití úseku od 2. metru po 8. metr. Dále je v setu obsažený 2minWT, což je 2 minutový test chůze, kde terapeut měří vzdálenost, kterou pacient zvládne za daný čas ujit běžnou chůzí. TUG test je zaměřený na schopnost vertikalizace, rychlosti chůze a stability. Při testu má pacient za úkol vstát ze židle ujit 3 metry, poté se otočit na místě a jít si znovu sednout na židli. Terapeut měří čas probanda nutný k provedení úkolu. EMORY je test, kde terapeut hodnotí pět činností pacienta. Těmito činnostmi je již zmiňovaný 10mWT po hladké podlaze a po koberci, TUG test, chůze přes překážky, otáčky kolem předmětů a jako poslední činnost je hodnocena chůze do a ze schodů. V testu je navíc zohledněna mobilita pacienta bez pomůcky či s ní. [42]

Pomocí objektivního testování je možné stanovit procentuální změnu ve výkonu probanda v testované činnosti, čímž lze posoudit vliv FES na zlepšení mobility a chůze.

Komparativní skupina probandů byla sestavena z pacientů Kliniky rehabilitačního lékařství, které absolvovali terapii v rámci denního stacionáře. Tito probandi absolvovali konvenční terapii bez FES. Byli testováni setem testů před začátkem a koncem stacionáře. V tomto setu jsou obsaženy testy: 10mWT, 2minWT a TUG. Data pro diplomovou práci od komparativní skupiny byla sesbírána retrospektivní formou.

2.2 Multikriteriální hodnocení

Dílčím cílem diplomové práce bylo multikriteriální hodnocení přístrojů FES pomocí dotazníkového šetření, které mělo proběhnout mezi českými fyzioterapeuty pracující s těmito přístroji, konkrétně WalkAde a Bioness L 300. V průběhu zpracování práce byla zjištěna skutečnost pro odpuštění od stanového cíle. Důvodem bylo zjištění nedostatečného rozšíření a používání přístroje Bioness L 300. Osobním sdělením zástupce firmy Stragen s. r. o., která provádí distribuci v České republice, byla podána informace o používání přístroje pouze na 3 pracovištích a pouze několika málo terapeuty.

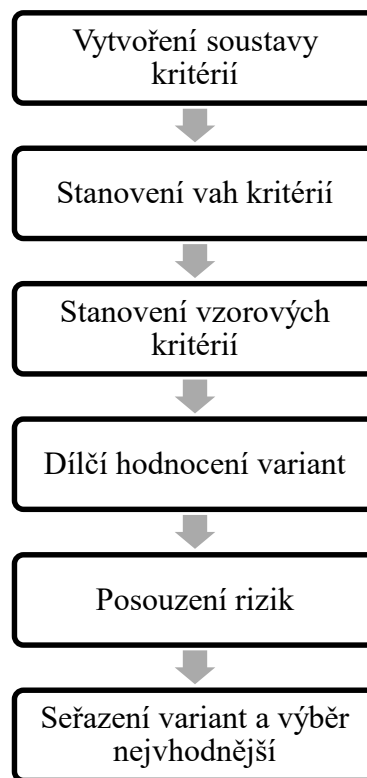
Byl tedy stanoven nový cíl multikriteriálního hodnocení, jímž se stalo porovnání jednotlivých přístrojů používaných na Klinice rehabilitačního lékařství. Kde hodnotícími odborníky byli pracovníci kliniky, kteří s přístroji pracovali.

Multikriteriální hodnocení je ve většině metod založené na rozhodování odborníků a matematickém modelování množiny variant (přístrojů) s odpovídající množinou kritérií (vlastnostmi přístroje). Významným faktorem ovlivňující výsledek hodnocení je výběr odborníků. Každý odborník přiřazuje každému kritériu určitou váhu a pomocí matematického výpočtu a porovnání získaných výsledků se určí optimální varianta (přístroj). Optimální variantou je varianta s nejlepším výsledkem ve všech kritériích. Naproti tomu je bazální varianta, která byla nejhůře hodnocena ve všech kritériích. Jelikož je nutné v praxi většinou přijmout nějaký nedostatek, je přijata varianta na základě určitého kompromisu.[43, 44].

Před provedením vlastního multikriteriálního hodnocení je vhodné získat odpovědi na následující otázky: [44]

- co bude zájmem rozhodování,
- jakých cílů má být dosaženo,
- jaká kritéria budou hodnocena,
- jaký časového úsek bude nutný pro hodnocení.

Obrázek č. 2 ukazuje možný postup při multikriteriálním hodnocení. [44]



Obrázek č. 2: Obecný postup multikriteriálního hodnocení

Optimální varianta by měla být vybrána na základě následujících požadavků: [45]

- transparentnost,
- uživatelská přívětivost,
- možnost kontroly,
- dostupnost softwarového nástroje,
- dostatek zdrojů.

Pro multikriteriální hodnocení lze použít několik metod. Pomocí metod hodnotového inženýrství, jako je bodovací metoda a Saatyho matice, lze určit váhy kritérií, které mohou být následně použity v multikriteriální hodnocení pomocí metody Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution (dále TOPSIS). V následujících odstavcích jsou popsány základní metody, které byly použity pro hodnocení přístrojů FES.

2.2.1 Bodovací metoda

V rámci této metody je každému kritériu přidělen určitý počet bodů z dané stupnice. Odborníci hodnotí kritérium podle důležitosti. Nejméně důležité kritérium dostane nejnižší počet bodů a nejvíce důležité kritérium získá největší počet bodů ze všech kritérií. Počet bodů může být ale i pro více kritérií stejný. Stupnice může být vyjádřena i graficky pomocí úsečky, na které se umísťují jednotlivá kritéria opět podle důležitosti. Po ohodnocení každého kritéria lze vypočítat váhy jednotlivých kritérií dle následujícího vzorce [43]:

$$v_j = \frac{b_j}{\sum_{j=1}^n b_j}, j = 1, 2, 3, \dots, n \quad (2.1)$$

Kde: v_j ... je váha příslušného kritéria,

b_j ... je součet bodů, které udělili všichni odborníci příslušnému kritériu,

n ... je počet kritérií.

Jinou možností jak sestavit pořadí důležitosti kritérií je přiřazování jednotlivým kritériím body po indexech, kdy máme stanovený řád pouze pro hodnocení prvního kritéria. Dalším kritériím přiřazujeme bodové hodnocení postupně vždy podle hodnot přidělených předchozím kritériím. Celý rozsah bodovací stupnice je znám, až po přidělení bodů poslednímu kritériu. [43]

2.2.2 Metoda TOPSIS

Metoda TOPSIS je metodou kompromisního výběru variant. Kdy TOPSIS posuzuje jednotlivé varianty pomocí jejich vzdálenosti od optimální a bazální varianty. Za optimální variantu je označena varianta s nejlepším hodnocením ve všech kritériích, většinou se jedná o hypotetickou variantu, od které je snaha se odchýlit co nejméně. Příným opakem optimální varianty je bazální varianta. Metoda je založená na hodnocení variant podle kritérií a jejich vah, které byly získány z předešlých metod multikriteriálního hodnocení. [43, 45]

Postup metody TOPSIS je popsán v následujících bodech [43]:

1. Vyhotovení normalizované kritériální matice $R = (r_{ij})$ dle následujícího vzorce:

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^p (y_{ij})^2}} \quad (2.2)$$

kde: $i = 1, 2, \dots, p,$

$j = 1, 2, \dots, k,$

y_{ij} ... hodnocení i -tého kritéria j -tým expertem.

2. Vypočtení normalizované kritériální matice $W = (w_{ij})$ dle následujícího vzorce:

$$w_{ij} = v_j r_{ij} \quad (2.3)$$

Určením optimální varianty H s ohodnocením (h_1, \dots, h_m) a bazální varianty D s ohodnocením (D_1, \dots, D_m) vzhledem k hodnotám normalizované kritériální matice W .

3. Vypočtení vzdálenosti jednotlivých variant od optimální varianty pomocí vzorce:

$$d_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - h_j)^2} \quad (2.4)$$

Vypočtení vzdálenosti jednotlivých variant od bazální varianty pomocí vzorce:

$$d_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^k (w_{ij} - l_j)^2} \quad (2.5)$$

4. Výpočet relativního ukazatele vzdáleností jednotlivých variant od bazální varianty pomocí vzorce:

$$c_i = \frac{d_i^-}{d_i^+ - d_i^-} \quad (2.6)$$

Hodnoty ukazatelů se pohybují v rozmezí od 0 do 1, kdy hodnota 0 představuje bazální a hodnota 1 optimální variantu. Seřazením ukazatelů c_i získáme seznam variant podle jejich důležitosti a potřebný počet nejvýhodnějších variant můžeme poté odečíst ze seznamu.

2.3 Analýza nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity bylo omezeno na terapii pomocí FES prováděné na Klinice rehabilitačního lékařství. Toto rozhodnutí bylo provedeno na základě dostupnosti dat. Z počátku byly ambice v diplomové práci porovnat nákladovou efektivitu přístroje WalkAide a Bioness L 300. Od tohoto záměru muselo být opuštěno z důvodu krátkodobého používání přístroje Bioness L300 na klinice. Také od provedení nákladové analýzy v rámci více pracovišť muselo sejt. Zde po kontaktování pracovišť využívající přístroje FES došlo ke zjištění nejednotnosti terapie na jiných pracovištích, čímž se staly tyto pracoviště svojí terapií neporovnatelné s jasně definovanou terapií na Klinice rehabilitačního lékařství.

V hodnocení zdravotnických technologií lze použít několik typů nákladových analýz, každá z nich je vhodná pro posouzení jiné zkoumané oblasti. Výběr vhodné nákladové analýzy závisí na účelu hodnocení, dostupnosti dat a dalších zdrojů. [46]

Pro účely této práce je vhodná CEA, která porovnává náklady v monetárních jednotkách s výstupy v kvantitativních nemonetárních jednotkách, jenž byly v práci zjištěny z analýzy klinických dat, např. jako změna rychlosti chůze [46]. Za účel vyhodnocení efektivity použití přístroje WalkAide na Klinice rehabilitačního lékařství slouží CEA jako podklad informací pro rozhodovací proces řídicích pracovníků kliniky, jenž na základě informací o nákladovosti a efektivnosti terapie pomocí FES mohou rozhodnout o zakoupení zdravotnického přístroje do vlastnictví kliniky. [47]

V této kapitole je zpracována obecná problematika CEA, která byla využita pro zhodnocení nákladové efektivity terapie pomocí přístroje WalkAide u pacientů po CMP, kteří docházeli na ambulantní terapii na Klinikou rehabilitačního lékařství v časovém rozmezí od 19. 10. 2015 do současnosti (studie stále pokračuje).

Před začátkem hodnocení nákladové efektivity je zapotřebí stanovit kritéria sběru dat [44, 46]:

- perspektiva – hledisko, z jakého jsou náklady posouzeny,
- časový horizont – za jaké období jsou náklady vyčísleny,
- komparátor – porovnávání intervence s novou technologií,
- diskontování – zohlednění vlivu času,
- nejistota – nejistota zajištění výsledků,
- senzitivní analýza – analýza faktorů ovlivňující výsledky.

Perspektiva

Tento aspekt určuje jaké náklady a účinky budou ve studii použity. Mezi perspektivy, které se mohou uplatňovat při hodnocení zdravotnické technologie, patří hledisko společenské, poskytovatele péče, plátce péče, lékaře, zdravotnického personálu, pacienta a jiné. Vždy je nutné specifikovat perspektivu pro určení sledovaných nákladů a efektů technologie. [47, 48, 49]

Časový horizont

Délka časového horizontu výrazně může ovlivnit náklady na zdravotnickou technologii. Při dlouhodobém časovém horizontu je nutné započítat jeho vliv na hodnotu nákladů. Zvýšené pozornosti vyžadují technologie, které mají výrazné kumulativní náklady. Kdy tyto náklady mohou i převýšit původně dražší technologii. [48]

Komparátor

U studií nákladové efektivity nelze říct, že daná technologie je nákladově efektivní bez porovnání s jinou technologií. U CEA je možné porovnávat pouze ty technologie, které mají stejné výstupy ve stejných jednotkách. [46]

Diskontování

Budoucí náklady mají pro současnost menší hodnotu než náklady realizované hned. Pomocí diskontování je vyjádřena preference dřívějších výhod oproti pozdějším, tj. diskontování umožňuje porovnat náklady i účinky měnící se v čase. U zdravotnických technologií, u kterých je časový rozdíl mezi vynaložením nákladů a získání efektu výrazný, se vliv diskontování uplatňuje nejvíce. [46]

Nejistota

Při zpracování více dat pocházejících z více analogických měření je možné charakterizovat dvěma způsoby výsledky. Prvním způsobem je výpočet bodového odhadu, taktéž centrální hodnoty (průměru). Druhý způsob je vypočtení intervalového odhadu, jehož výsledkem je interval, ve kterém se s největší pravděpodobností budou hodnoty nacházet. Pro přesné vyjádření výsledků práce je vhodné použít obě metody, kdy centrální hodnota bude ohraničena intervalem s dolní a horní hranicí. [46]

Senzitivní analýza

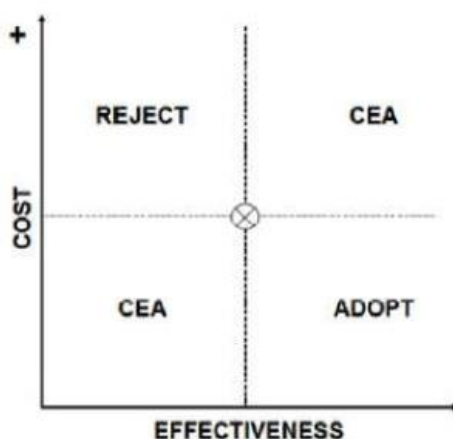
Tato analýza se používá pro určení míry ovlivnitelnosti výsledků nákladové efektivity jednotlivými proměnnými. Dále určuje vzájemný vztah proměnných a určuje proměnné s největším vlivem na výsledek. [46]

Výše zmíněná kritéria je nutné pro práci více specifikovat. V této práci byly náklady hodnoceny z pohledu poskytovatele a plátce zdravotní péče. Časovým horizontem byl stanoven 1 rok. V práci je vyhodnocena nákladová efektivita terapie pomocí FES, jejím komparátorem je terapie bez použití FES. V této práci je vliv diskontování zanedbatelný, není zde výrazně

dlouhý časový interval mezi dobou aplikace a účinkem zdravotnické technologie. Efekt aplikace FES je viditelný ihned a pacient podstupuje čtyřtýdenní terapii. Z tohoto důvodu není v práci s diskontováním počítáno. [46, 50]

2.3.1 Kvadranty nákladové efektivity

Tato metoda slouží ke grafickému znázornění porovnání nákladů a efektů nové technologie s náklady a efekty stávající technologie (viz obrázek č. 3). [46]



Obrázek č. 3: Kvadranty nákladové efektivity

Nákladová efektivita komparátoru je ve středu grafu označena bodem „X“. Nákladová efektivita nové intervence se nachází v jednom ze 4 polí kolem bodu „X“. Tím mohou nastat následující varianty [46]:

- v levém horním kvadrantu se nacházejí nové intervence, které mají vyšší náklady a menší efekty než komparátor, a jsou tím rovnou zamítnuty,
- v pravém dolním kvadrantu se nacházejí nové intervence, které mají nižší náklady a větší efekty než komparátor, a jsou tím rovnou přijaty,
- v levém dolním kvadrantu se nacházejí nové intervence, které mají nižší náklady a menší efekty než komparátor, a je tím nutné provést další analýzu,
- v pravém horním kvadrantu se nacházejí nové intervence, které mají vyšší náklady a větší efekty, a je tím nutné provést další analýzu.

V případech, kdy se nová intervence nachází v kvadrantech označených CEA, se provádí další analýzy. Těmi analýzami je analýza marginálních nákladů a inkrementální analýza. U marginální analýzy je zjištěno o kolik se zvýší náklady na novou intervenci při určitém zvýšení účinnosti technologie. Při inkrementální analýze je vyjádřena změna nákladů na změnu účinnosti při přechodu z komparativní technologie na novou. Ve studiích CEA se více využívá inkrementálních analýz. [51]

2.3.2 Výpočet nákladové efektivity

Obecný vzorec pro výpočet nákladové efektivity zdravotnické technologie je vyjádřen následujícím vztahem [41]:

$$CE = \frac{Cost_{Int}}{Effect_{Int}} \quad (2.7)$$

Kde: $Cost_{Int}$... jsou náklady intervence (v Kč),

$Effect_{Int}$... je efekt intervence (v jednotkách efektu).

Pokud lze předpokládat, že daná technologie má nižší náklady a přináší vyšší užitek, je možné uvést hodnocenou technologii jako dominantní. V případě, kdy je nová technologie nákladnější oproti komparátoru ale zároveň má vyšší užitek, je vhodné vypočítat hodnotu incremental cost-effectiveness ratio (ICER) dle níže uvedeného vzorce [41]:

$$ICER = \frac{Cost_{Int} - Cost_{Comp}}{Effect_{Int} - Effect_{Comp}} \quad (2.8)$$

Kde: $Cost_{Int}$... jsou náklady intervence (Kč),

$Cost_{Comp}$... jsou náklady komparátoru (Kč),

$Effect_{Int}$... jsou efekty intervence (jednotky efektu).

$Effect_{Comp}$... jsou efekty komparátoru (jednotky efektu).

Tento vztah vyjadřuje množství monetárních jednotek, které jsou nutné k získání další jednotky užitku [41].

3 Výsledky

Subjektivní a objektivní data sledované skupiny FES byla získána z vyšetření 7 probandů, jejichž základní diagnóza byla I60 až I69. Tyto probandi podstoupili terapii pomocí FES. Ekonomická data použita pro analýzu, byla získána z počtu vykázaných bodů pro zdravotní pojišťovnu u sledovaných probandů. Subjektivní, objektivní a ekonomická data byla zpracována a porovnána s daty 4 probandů, kteří absolvovali konvenční terapii formou čtyřtýdenní terapie v denním stacionáři na Klinice rehabilitačního lékařství. Vybraní komparativní probandi podstoupili standardizované vyšetření a to 10mWT, 2minWT a TUG. Výsledky a data jsou prezentována v této kapitole.

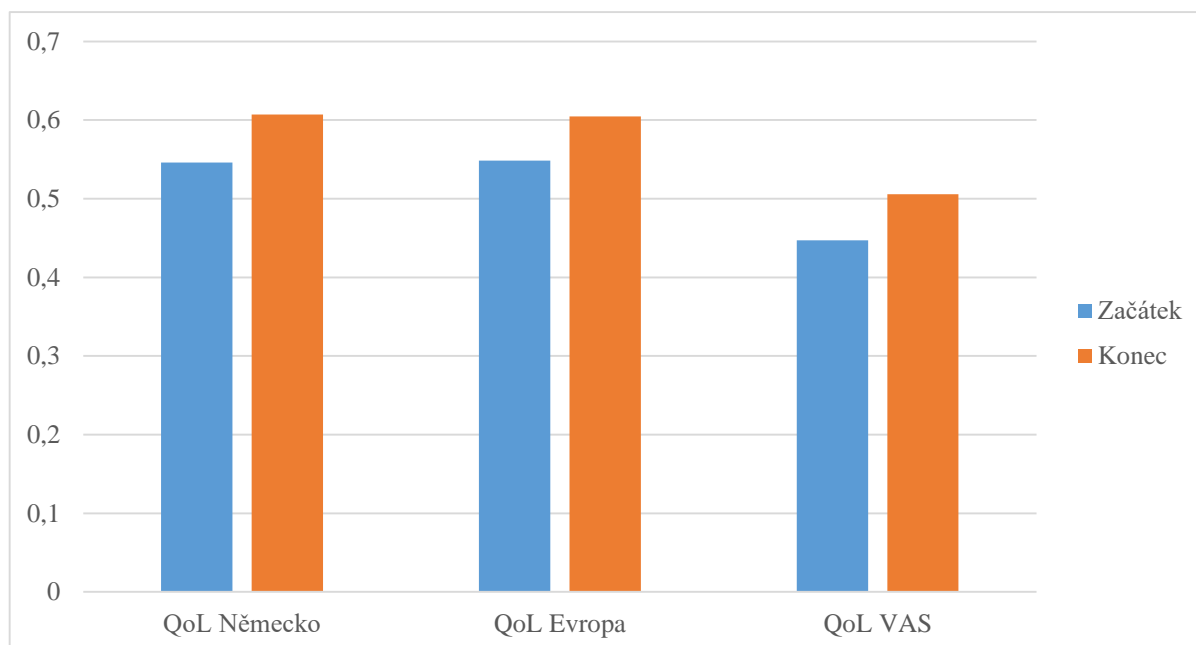
Nízký počet probandů byl způsoben krátkým časovým obdobím, ve kterém práce byla realizována. A dále nízkým počtem pacientů indikovaných k FES. Nízký počet dat komparativní skupiny byl způsoben neúplností dat z testování probandů. Proto se ve studii i nadále pokračuje.

3.1 Klinické výstupy subjektivních testů

V podkapitole jsou prezentovány výsledky získané při vstupním a výstupním vyšetření probandů po absolvování terapie pomocí FES.

3.1.1 Dotazník EQ – 5D – 3L

Tento dotazník vyplnili všichni sledovaní probandi skupiny FES. Následující obrázek č. 4 vyobrazuje stav hodnoty QoL na počátku a na konci terapie dle Německé, Evropské kalibrace a dle VAS.



Obrázek č. 4: Hodnota QoL na začátku a na konci terapie

Tabulka č. 10 zobrazuje jednotlivé hodnoty QoL u vybraných kalibrací a VAS u jednotlivých probandů.

Tabulka č. 10: Hodnoty QoL u jednotlivých probandů

Číslo pacienta	Počátek terapie			Konec terapie		
	QoL Německo	QoL Evropa	QoL VAS	QoL Německo	QoL Evropa	QoL VAS
1	0,622	0,663	0,600	0,622	0,663	0,600
2	0,606	0,570	0,800	0,495	0,480	0,400
3	0,495	0,480	0,400	0,495	0,480	0,600
4	0,750	0,687	0,200	0,750	0,687	0,400
5	0,622	0,663	0,500	0,770	0,780	0,600
6	0,622	0,663	0,350	0,622	0,663	0,400
7	0,104	0,114	0,280	0,495	0,480	0,540
Průměr	0,546	0,549	0,447	0,607	0,605	0,506

U 5 probandů došlo k celkovému zlepšení vnímání vlastního zdravotního stavu. Jeden proband svůj zdravotní stav po terapii pomocí FES hodnotil stejnou hodnotou jako na začátku terapie. U 1 probanda se v průběhu terapie rozvinul depresivní syndrom s výrazným dopadem na výsledky hodnocení a testování.

Shrnutí výsledků:

- Změna hodnoty QoL dle německé kalibrace dosáhla u nepřímé metody hodnocení výše 6,11 %.
- Změna hodnoty QoL dle evropské kalibrace dosáhla u nepřímé metody měření hodnocení výše 5,61 %.
- Změna hodnoty QoL hodnocená pomocí přímé metody (VAS) dosáhla změny výše 5,86 %.

3.1.1.1 Statistické testování výsledků dotazníku EQ-5D-3L

Výsledky dotazníku byly testovány pomocí hypotéz s oboustrannou alternativou, viz tabulka č. 11. Hypotézy byly testovány na 5 % hladině významnosti.

Pomocí Wilcoxonova testu bylo zjišťováno, zda je statistický významný rozdíl mezi kvalitou života na začátku a na konci terapie skupiny FES. Také bylo provedeno testování, zda rozdílná kalibrace pro Německo a Evropu má významný vliv na výsledky. A zda je kvalita života určená na VAS probandem odlišná od určení kvality života pomocí kalibrace pro Německo a Evropu.

Tabulka č. 11: Statistické testování hypotéz výsledků dotazníku EQ-5D-L3

	N	E	VAS	N1/E1	N4/E4	N1/VAS1	N4/VAS4	E1/VAS1	E4/VAS4
H0	N1=N4	E1=E4	VAS1=VAS4	N1=E1	N4=E4	N1=VAS1	N4=VAS4	E1=VAS1	E4=VAS4
H1	N1≠N4	E1≠E4	VAS1≠VAS4	N1≠E1	N4≠E4	N1≠VAS1	N4≠VAS4	E1≠VAS1	E4≠VAS4
p-value	0,4227	0,4227	0,4017	0,7984	0,798	0,4688	0,2188	0,4688	0,1563
α	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Výsledek	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám
Vysvětlivky:	Písmeno N je označení pro Německo, E je pro Evropu a VAS je pro vizuální analogovou škálu.								
	Číslo 1 u N, E, VAS je označení pro stav na začátku terapie a číslo 4 pro stav na konci terapie.								

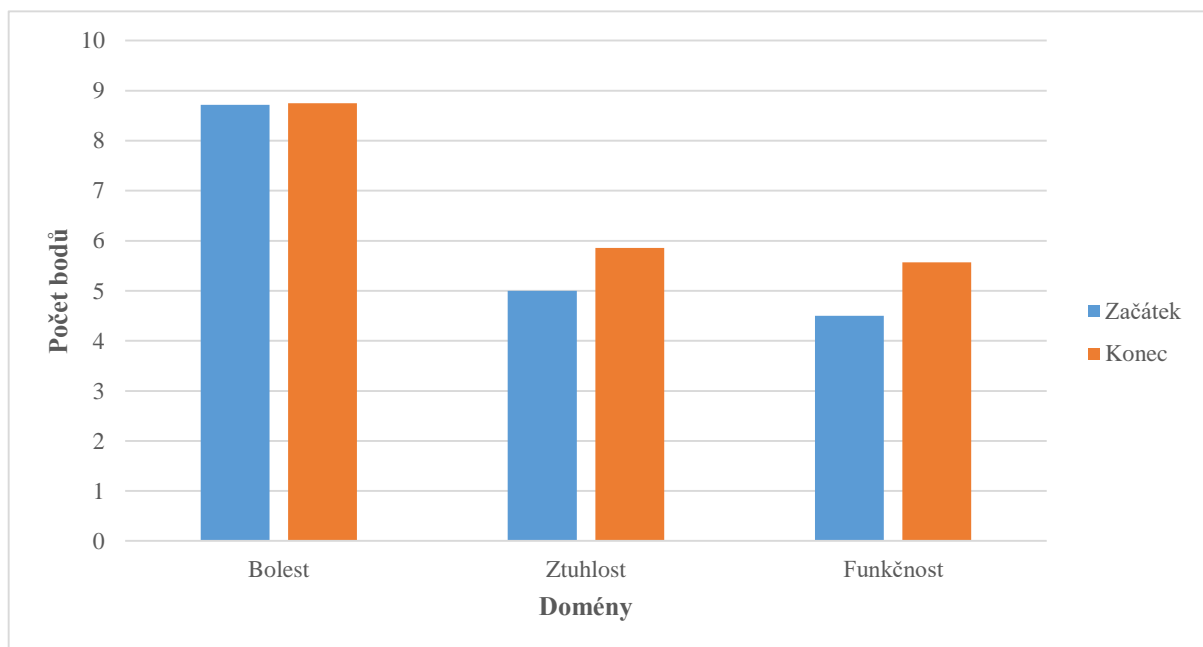
Shrnutí výsledků:

- Nepodařilo se statisticky prokázat rozdíl mezi kvalitou života na začátku a na konci terapie skupiny FES.
- Nepodařil se prokázat rozdíl v kvalitě života mezi německou a evropskou kalibrací.
- Nepodařilo se prokázat statistickou odlišnost od kvality života určené probandem na VAS a výpočtem kvality života dle německé a evropské kalibrace.

3.1.2 Dotazník Global Subjective Self Assessment

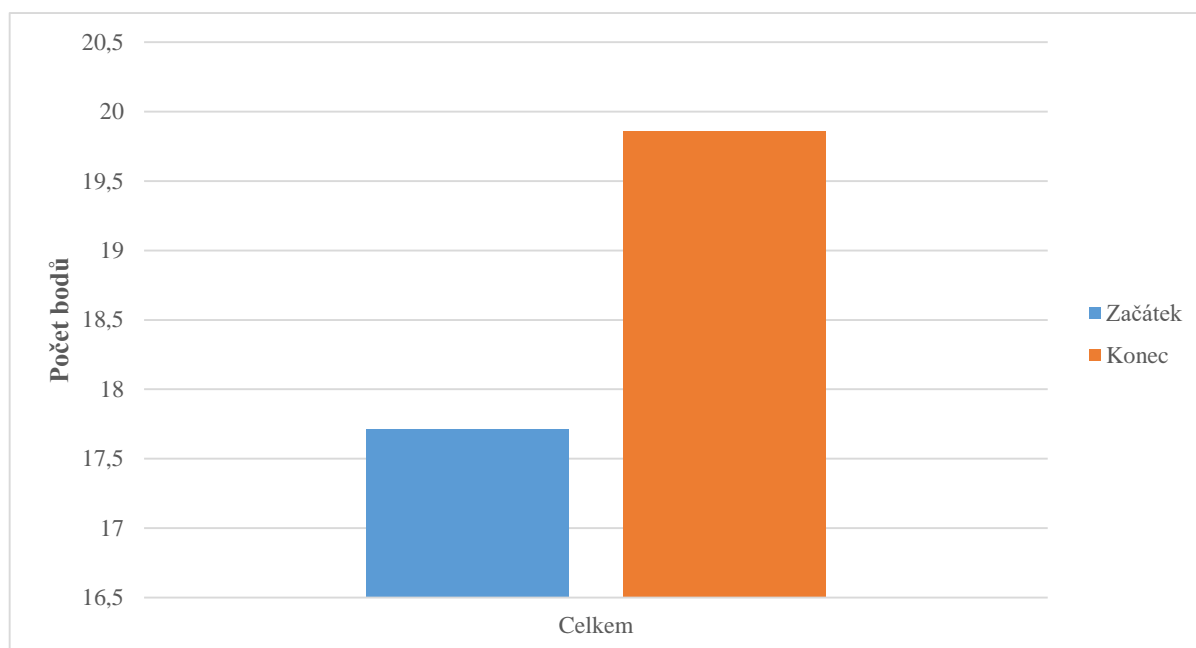
Probandi v dotazníku hodnotí tři domény na číselné škále od 0 do 10, kdy hodnota 0 vždy značí nejtěžší míru problému či postižení v dané doméně a hodnota 10 vyjadřuje normu zdravotního stavu či žádné postižení v dané doméně. Sečtením hodnot ze všech tří domén získáme hodnotu, která může poukazovat na celkové vnímání stavu v oblasti parézy a spasticity. Při celkovém počtu 0 je vnímaný celkový stav probanda nejhorší možný a při celkovém počtu 30 je probandův stav nejlepší možný ve sledované oblasti.

U 1 probanda došlo ke zlepšení v oblasti bolesti, u 5 probandů nebylo v této oblasti dosaženo žádné změny (z toho 4 probandi neměli žádné bolesti), u 1 probanda došlo ke zvýšení bolesti (proband, u kterého se v průběhu terapie rozvinul depresivní syndrom). Dále u 4 probandů došlo ke snížení pocitu ztuhlosti v dané DK a u 3 probandů nedošlo ke změně stavu v této doméně. Též 4 probandi udávali zlepšení v oblasti funkčnosti DK při pADL a 3 probandi udávali stav bez změny oproti počátku. Obrázek č. 5 znázorňuje průměrné výsledné hodnoty v grafu.



Obrázek č. 5: Výsledné hodnoty v jednotlivých doménách GSSA dotazníku

Další obrázek č. 6 zobrazuje hodnoty celkového průměrného počtu dosaženém v GSSA na začátku a na konci terapie.



Obrázek č. 6: Celkové průměrné hodnoty GSSA dotazníku

Tabulka č. 12 zobrazuje konkrétní průměrné hodnoty získané z dotazníku GSSA na začátku a na konci terapie.

Tabulka č. 12: Konkrétní průměrné hodnoty GSSA dotazníku

Doména	Začátek terapie	Konec terapie
Bolest končetiny	8,71	8,75
Pocit ztuhlost v končetině	5	5,86
Hodnocení funkčnosti končetiny	4,5	5,57
Celková hodnota	17,71	19,86

Shrnutí výsledků:

- Průměrně došlo ke zlepšení ve všech sledovaných doménách na konci terapie skupiny FES.

3.1.3 Bodovací dotazník

Z rozhovorů s probandy, kdy měli určit svoje preference v oblastech, ve kterých očekávají zlepšování svého stavu při terapii pomocí FES, bylo vybráno pět nejčastěji se vyskytujících kritérií. Těmito kritérii byla: zlepšení stávající kvality chůze, dosažení chůze bez pomůcky, zlepšení citlivosti DK, zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy a zmírnění bolesti DK.

Na počátku terapie bylo celkové umístění preferencí a očekávání (seřazeno sestupně): zlepšení stávající kvality chůze, dosažení chůze bez pomůcky, zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy, zmírnění bolesti DK a zlepšení citlivosti DK. Na konci terapie se celkové umístění jednotlivých kritérií změnilo: zlepšení stávající kvality chůze, zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy, dosažení chůze bez pomůcky, zmírnění bolesti DK a zlepšení citlivosti DK.

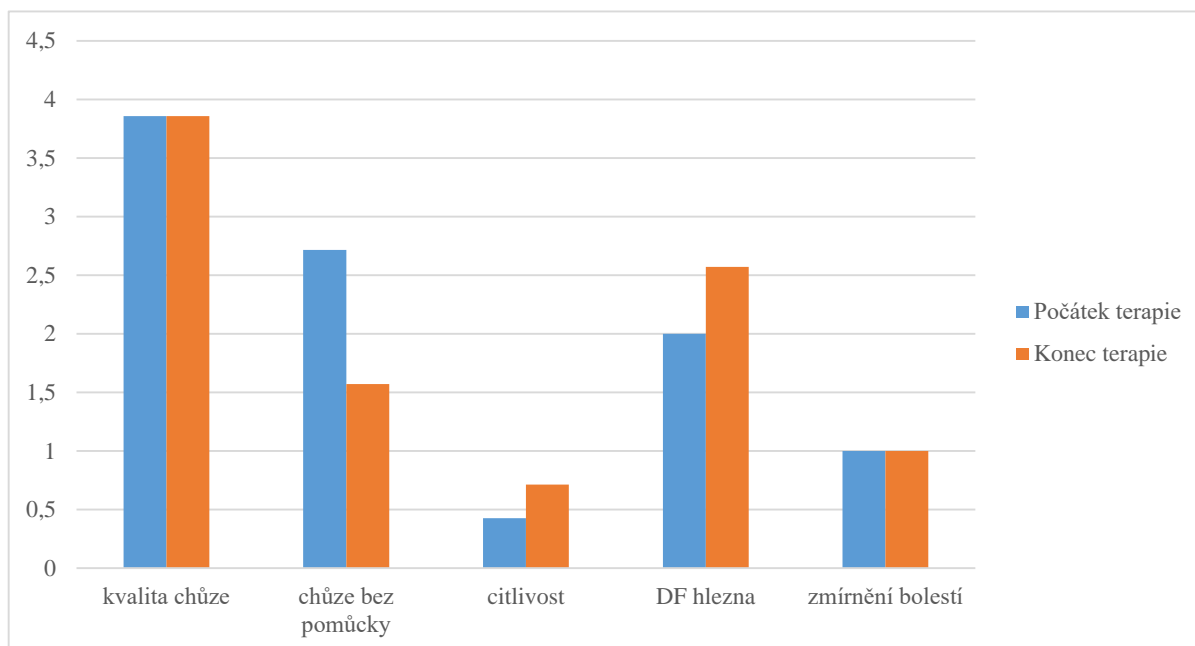
Tabulka č. 13: Konkrétní průměrné hodnoty bodovacího dotazníku

Kritérium	Počátek terapie		Konec terapie	
	Arit. Průměr	Pořadí	Arit. Průměr	Pořadí
Zlepšení stávající kvality chůze	3,86	1	3,86	1
Dosažení chůze bez pomůcky	2,71	2	1,6	3
Zlepšení citlivosti DK	0,43	5	0,71	5
Zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy	2	3	2,57	2
Zmírnění bolesti DK	1	4	1	4

Tabulka č. 13 ukazuje konkrétní hodnoty a pořadí jednotlivých kritérií. Hodnoty byly získány z aritmetického průměru jednotlivých hodnot kritérií u každého probanda. Pro názornost je uveden obrázek č. 7, který zobrazuje výsledné hodnoty kritérií v grafu. Zde je pro porovnání vyobrazen stav na začátku terapie a na jejím konci.

Shrnutí výsledků:

- Probandi očekávají od FES nejvíce zlepšení stávající kvality chůze a nejméně zlepšení v oblasti citlivosti DK.
- V průběhu terapie došlo ke změně preference, kdy na 2. místě na konci terapie bylo očekáváno zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy místo dosažení chůze bez pomůcky (které se poté umístilo na 3. místo).

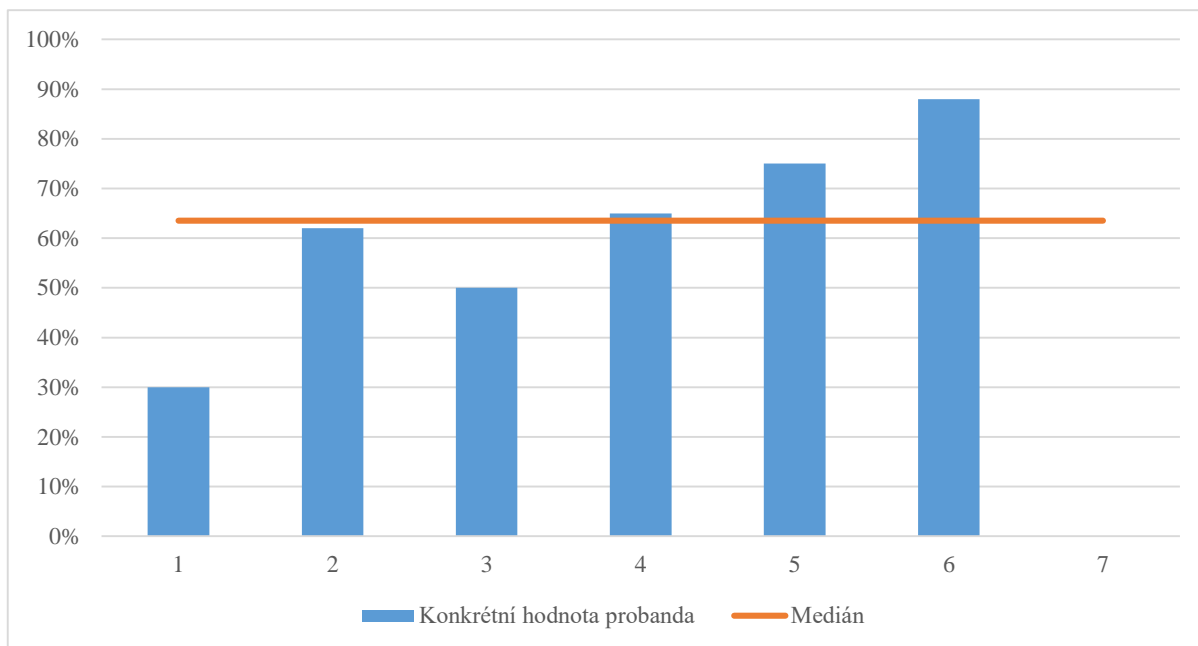


Obrázek č. 7: Vývoj preferencí v bodovacím dotazníku

3.1.4 Subjektivní vnímání účinnosti FES

Na konci terapie probandi hodnotili na VAS podíl FES na změně jejich zdravotního stavu. Konkrétní hodnoty a jejich medián znázorňuje obrázek č. 8. Pacient s rozvinutým depresivním syndromem nebyl do toho výpočtu zařazen.

Z osobního rozhovoru s probandy vyplývalo, že udávané hodnoty mohou být závislé na očekávání efektu FES před a v průběhu terapie. Nejsou závislé na objektivním stavu a případném zlepšení výkonnosti při testování.



Obrázek č. 8: Subjektivní hodnocení účinnosti FES

3.2 Klinické výstupy objektivních testů

Každý proband zařazený do měsíční terapie pomocí FES byl před začátkem a před koncem terapie vyšetřen souborem testů. Součástí souboru byl 10mWT, 2minWT, TUG a EMORY. Testováno bylo 7 probandů, přičemž u 1 pacienta došlo k výraznému zhoršení stavu psychiatrickou progresí. Proto výsledky testování u tohoto probanda nebyly vzaty do celkového výpočtu výsledků.

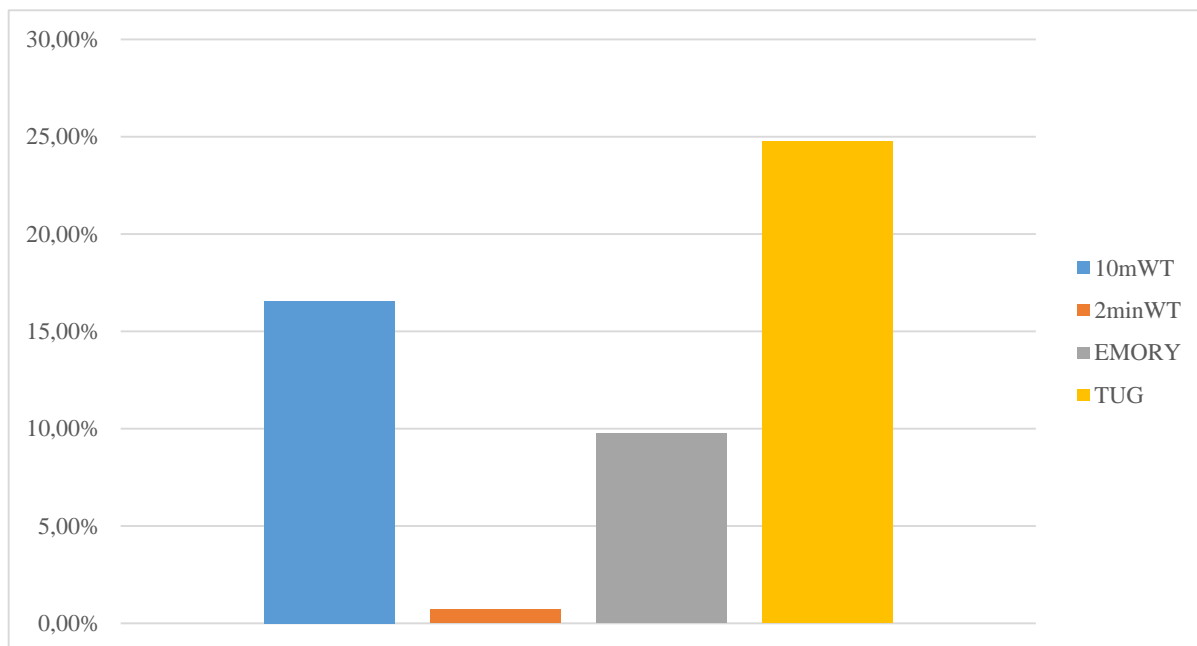
Ve všech sledovaných testech se probandi na konci terapie zlepšili. Pro zobrazení výsledků byla vypočtena procentuální změna v jednotlivých testech, viz obrázek č. 9.

Pro porovnání výsledků skupiny FES byla vypočtena procentuální změna výsledků objektivního testování u komparativní skupiny pacientů. Testování těchto pacientů bylo také prováděno před začátkem a před koncem čtyřtýdenní konvenční terapie. V základním setu testování byl proveden 10mWT, 2minWT a TUG. EMORY není součástí základního testování na Klinice rehabilitačního lékařství. A data pro komparativní skupinu byla sesbírána retrospektivně, nebylo tak možné ovlivnit zařazení EMORY do souboru testování.

Do komparativní skupiny byla sesbírána data pouze od 4 pacientů. Tento počet je ovlivněn nízkým celkovým počtem pacientů, kteří projdou denním stacionářem na Klinice rehabilitačního lékařství. K dalšímu snížení počtu probandů došlo z důvodu necelistvosti dat z vyšetření probandů komparativní skupiny. Tento nedostatek byl zjištěn v závěrečné fázi diplomové práce a nebylo tak možné ovlivnit počet probandů v komparativní skupině. Proto sběr dat a výzkum nadále pokračuje.

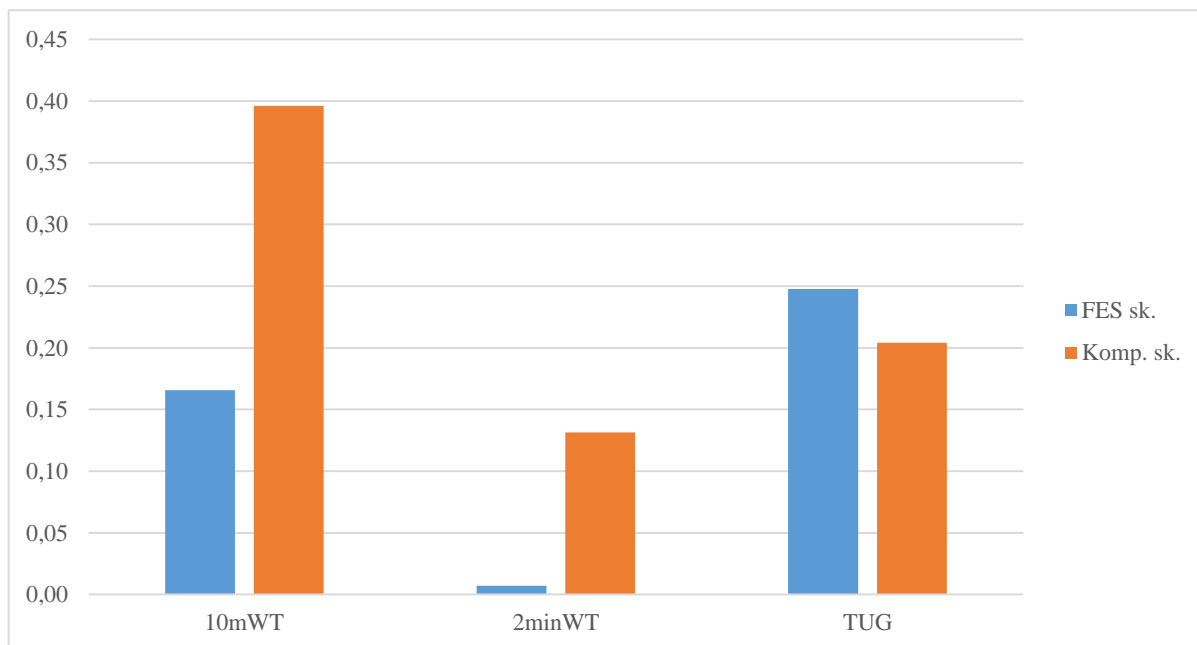
Na nízkém vzorku probandů bylo zjištěno zlepšení ve všech testech jak skupiny FES, tak i komparativní skupiny. Při porovnání s FES skupinou je zlepšení komparativní skupiny

vyšší. Zde lze přepokládat zkreslení výsledků pro celkový nízký počet probandů. Nicméně studie stále pokračuje a počet probandů se neustále bude zvyšovat. Diplomová práce byla zpracována jako iniciační studie, ve které se nadále pokračuje.



Obrázek č. 9: Procentuální změna výsledků objektivního testování u FES skupiny

Obrázek č. 10 zobrazuje porovnání procentuální změny výsledků v objektivním testování sledované FES skupiny a komparativní skupiny.



Obrázek č. 10: Porovnání procentuální změny výsledků objektivního testování FES a komparativní skupiny

Tabulka č. 14: Konkrétní průměrné hodnoty výsledků objektivního testování

Objektivní test	Začátek terapie		Konec terapie	
	FES skupina	Komparativní skupina	FES skupina	Komparativní skupina
10mWT	12,93	15,10	11,09	10,81
2minWT	83,00	98,25	83,60	113,13
TUG	20,89	18,00	16,75	14,95
EMORY	226,16		206,04	

Shrnutí výsledků:

- U 6 probandů skupiny FES došlo ke zlepšení výsledků ve všech objektivních testech.
- Komparativní skupina prokázala vyšší zlepšení oproti FES skupině v 10mWT a 2minWT.
- Lze předpokládat zkreslení výsledků nízkým počtem probandů.

3.2.1 Statistické testování klinických výsledků objektivních testů

Pro ověření statistické významnosti bylo provedeno testování hypotéz. Byl proveden neparametrický dvou-výběrový Wilcoxonův test. Jako nulová hypotéza byla zvolena rovnost mezi terapií pomocí FES a konvenční terapií. Alternativní hypotézou byla nerovnost těchto terapií. Výsledky zobrazuje tabulka č. 15.

Tabulka č. 15: Statistické testování hypotéz výsledků objektivního testování

	10mWT před terapií	10mWT po terapií	2minWT před terapií	2minWT po terapií
H0	FES1=STA1	FES4=STA4	FES1=STA1	FES4=STA4
H1	FES1≠STA1	FES4≠STA4	FES1≠STA1	FES4≠STA4
p-value	0,9048	0,5556	1	0,8057
α	0,05	0,05	0,05	0,05
Výsledek	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám	Nezamítám

Shrnutí výsledků:

- Statisticky se nepodařilo prokázat rozdíl mezi výsledky objektivního testování sledované FES skupiny a komparativní skupiny jak na začátku terapie, tak na jejím konci.

3.3 Výsledky analýzy nákladů

Pro hodnocení nákladů terapie je v práci zpracována perspektiva z pohledu poskytovatele i plátce. Časovým horizontem je zvolen 1 rok a vliv diskontování je v případě krátkodobosti terapie pomocí FES zanedbán.

Tabulka č. 16 zobrazuje celkové přímé náklady na terapii. Kalkulace je provedena pro přístroj WalkAide a Bioness L 300. Přístrojové náklady byly zjištěny od distributorů v České republice pro jednotlivé systémy. [36, 37]

Tabulka č. 16: Přímé náklady na FES z pohledu poskytovatele zdravotní péče

Typ nákladů	WalkAide [Kč]	Bioness L 300 [Kč]
Cena přístroje (sada pro kliniku)	200 824	270 000
Školení zaměstnanců	-	-
Montáž	-	-
Cena PBTK za rok	2 500	1 500
Spotřební materiál (elektrody) na rok	8 345	8 700
Elektrická energie za rok	300	135
Průměrná superhrubá mzda obsluhy za rok	26 258	26 258
Celkové náklady poskytovatele bez pořizovací ceny	37 403	36 593
Celkové náklady poskytovatele s pořizovací cenou	275 631	345 687

V době zpracování práce nebyl na Klinice rehabilitačního lékařství ani jeden ze systémů zakoupený. V rámci doktorandské práce Mgr. Jeníčka byl na klinice zapůjčený systém WalkAide i systém Bioness L 300. Superhrubá mzda byla vypočítána z hrubé mzdy vzniklé z aritmetického průměru tabulkových platů nelékařských pracovníků (fyzioterapeutů) zařazených do 6. platového tarifu z 10. a 11. třídy s 1. až 8. platovým stupněm [52]. V takovém to rozmezí se nacházeli fyzioterapeuti z Kliniky rehabilitačního lékařství dle platových tabulek pro rok 2016. Pro výpočet konkrétního počtu ambulantních terapií byl použit standardní počet nutných terapeutických intervencí pro nastavení a kontrolu systému FES. Průměrně bylo u každého probanda nutné provést 3 hodinové terapeutické jednotky. Dvě terapeutické hodiny se skládaly ze vstupního, výstupního hodnocení a nastavení přístroje pro konkrétního probanda a 1 hodina byla určena pro kontrolu nastavení systému. Pro výpočet elektrické energie pro WalkAide je dle distributora průměrná spotřebována 1 alkalická baterie AA na měsíc, tj. za rok se průměrně spotřebuje 12 baterií. Při průměrné ceně 25,- Kč za 1 baterii AA byla celková částka stanovena na výši 300 Kč za rok. U přístroje Bioness L 300 byla cena elektrické energie stanovena z výpočtu příkonu, kdy hodnoty maximálního elektrického proudu a maximálního elektrického napětí jsou uvedeny v příručce přístroje [27]. A cena za 1kWh byla získána z internetového serveru doporučeného Ministerstvem financí České republiky [53].

Jako průměrnou provozní denní dobu byl brán 8 hodinový provoz. Cena elektrické energie u přístroje Bioness L 300 byla stanovena na 135 Kč za rok.[36, 37]

Náklady na pořízení přístrojů lze zařadit do ročního hospodaření podniku jako odpisy dlouhodobého majetku. Dle legislativy spadají oba systémy do odpisové skupiny č. 2, kde je stanovena minimální odpisová doba 5 let se stanovenou roční sazbou 11% v prvním roce a 22,25% v letech následujících [54,55].

Výše odpisů byla stanovena pomocí lineárního způsobu výpočtu. Výpočet byl proveden dle následujícího vzorce [56]:

$$O_n = PC * k \quad (3.1)$$

Kde: O_n ... je odpis v daném roce,
 k ... je kvantil roční odpisové sazby,
 n ... je aktuální odpisový rok.

Výše odpisu při hypotetické koupi je uvedena v obrázku č. 17. Zkratka ROS značí roční odpisovou sazbu.

Tabulka č. 17: Výše celkových odpisů

Přístroj	Pořizovací cena [Kč]	Počet přístrojů	Rok nákupu	Kvantil ROS	Výsledek [Kč]
WalkAide	200824	1	2016	0,11	22 091
			2017	0,2225	44 683
Ness L 300	270000	1	2016	0,11	29 700
			2017	0,2225	60 075

Dále jsou přepočítány celkové odpisy dlouhodobého majetku (dále ODM) na odpisy za jednu aplikaci na rok 2016. Tento přepočet znázorňuje tabulka č. 18.

Tabulka č. 18: Výše odpisů na jednu aplikaci

Přístroj	Celkové ODM/ 2016 [Kč]	Počet přístrojů	Celkový počet procedur		ODM za 1 aplikaci [Kč]
			Den	Rok	
WalkAide	22 091	1	1	366	60
Ness L 300	29 700	1	1	366	81

Hypotetické náklady na FES na jeden přístroj z pohledu plátce zdravotní péče pro denní stacionář a pro ambulantní terapii za rok 2016 znázorňuje tabulka č. 19 a 20. Počet vykázaných bodů byl vypočten z počtu bodů za 1 aplikaci FES, kterou lze vykázat jako výkon fyzikální terapie IV s počtem 270 bodů. Na Klinice rehabilitačního lékařství jsou vedeny hodinové terapie, lze tak fyzikální terapii vykázat dvakrát, tj. za 540 bodů za 1 terapii [42]. Při terapii v denním stacionáři pacient průměrně podstupuje každodenní hodinovou fyzioterapii celý měsíc pobytu ve stacionáři. V ambulantní terapii lze průměrně předpokládat tři hodinové fyzioterapeutické jednotky za celou dobu používání FES (přístroj je pacientovi zapůjčen na doma). Standardně lze u této formy terapie předpokládat vstupní terapii, ve které je proband otestován a přístroj FES nastaven. Dále lze předpokládat jednu kontrolní terapii, kdy je zkontrolováno nastavení přístroje a průběh terapie, a výstupní terapie, při které je proband znovu otestován a přístroj FES vrácen. Při výpočtu celkového počtu bodů byly pro denní stacionář započteny všechny pracovní dny v roce 2016, tj. 252 dnů. A pro ambulantní terapii byly započteny tři hodinové terapie za měsíc, tj. 39 terapií za rok 2016

Tabulka č. 19: Náklady na FES pro denní stacionář z pohledu plátce zdravotní péče za rok 2016

Položka	Hodnota
Hodnota jednoho bodu	0,83 Kč
Počet bodů za 1 přístroj FES	136080
Počet aplikací na 1 přístroj FES	504
Celkové náklady plátce na FES	112 946 Kč

Tabulka č. 20: Náklady na FES pro ambulantní terapii z pohledu plátce zdravotní péče za rok 2016

Položka	Hodnota
Hodnota jednoho bodu	0,83 Kč
Počet bodů za 1 přístroj FES	21060
Počet aplikací na 1 přístroj FES	78
Celkové náklady plátce na FES	17 480 Kč

Shrnutí hypotetických přímých nákladů na rok 2016 včetně ODM a jejich podílů na celkové částce znázorňuje tabulka č. 21 a č. 22.

Tabulka č. 21: Souhrn nákladů za přístroj WalkAide za rok 2016

Typ nákladů	Částka [Kč]	Podíl na celkových nákladech [%]
Odpisy DM	22 091	37
Spotřební materiál a energie	8 645	15
Cena PBTK	2 500	4
Personální náklady	26 258	44
Náklady celkem	59 494	100

Vyčíslené náklady byly stanoveny pro rok 2016. Tento rok byl brán jako výchozí z důvodu vyčíslení nákladů pro rozhodování managementu kliniky pro případnou koupi přístroje. Nebylo důležité vyčíslit náklady pro rok 2015 a to z důvodu zápůjčky přístroje WalkAide a Bioness L 300, tj. přístroje nebyli ještě pořízeny na Klinice rehabilitačního lékařství.

Tabulka č. 22: Souhrn nákladů za přístroj Bioness L 300 za rok 2016

Typ nákladů	Částka [Kč]	Podíl na celkových nákladech [%]
Odpisy DM	29700	45
Spotřební materiál a energie	8835	13
Cena PBTK	1500	2
Personální náklady	26258	40
Náklady celkem	66293	100

Následující obrázek č. 23 a 24 shrnuje výše nákladů v roce 2016 a v dalších letech pro přístroj WalkAide a Bioness L 300.

Tabulka č. 23: Přehled výše nákladů pro přístroj WalkAide

Typ nákladů	Částka v roce 2016 [Kč]	Částka v dalším roce [Kč]
Výše odpisů	22 091	44 683
Spotřební materiál	8 345	8 345
Elektrická energie	300	300
Cena BTK	2 500	1 250
Superhrubá mzda obsluhy	26 258	26 258
Výše nákladů	59 494	80 836

Tabulka č. 24: Přehled výše nákladů pro přístroj Bioness L 300

Typ nákladů	Částka v roce 2016 [Kč]	Částka v dalším roce [Kč]
Výše odpisů	29 700	60 075
Spotřební materiál	8 700	8 700
Elektrická energie	135	135
Cena BTK	1 500	750
Superhrubá mzda obsluhy	26 258	26 258
Výše nákladů	66 293	95 918

V tabulce č. 25 je znázorněna návratnost případné investice Kliniky rehabilitačního lékařství pro jednotlivé přístroje. Pro výpočet těchto hodnot byla použita částka výše nákladů poskytovatele v jednotlivých letech, která byla odečtena od výše nákladů plátce, tj. příjmů kliniky od zdravotní pojišťovny za poskytnutou fyzikální terapii.

Tabulka č. 25: Návratnost investice pro jednotlivé přístroje v letech

Přístroj	Forma terapie	Rok	Částka [Kč]
WalkAide	Denní stacionář	2016	53 452
		další léta	32 110
	Ambulantní terapie	2016	- 42 015
		další léta	- 63 357
Bioness L 300	Denní stacionář	2016	46 653
		další léta	17 028
	Ambulantní terapie	2016	- 48 814
		další léta	- 78 439

Tabulky č. 25 ukazuje návratnost investice, kdy přijatelná je pouze forma terapie denního stacionáře. Kdy vykazání terapeutického kódu pro fyzikální terapii je každý pracovní den. Oproti ambulantní terapii, do které je zahrnuto pouze vstupní, kontrolní a výstupní vyšetření.

Shrnutí výsledků:

- Z pohledu poskytovatele je výhodnější poskytovat terapii přístrojem WalkAide a ve formě denního stacionáře.
- Z pohledu plátce je výhodnější ambulantní terapie.

3.4 Výsledky multikriteriální hodnocení

V dotazníkovém šetření bylo osloveno 6 odborníků Kliniky rehabilitačního lékařství, kteří pracují či pracovali se systémy WalkAide a Bioness L 300 a aplikovali terapii FES na pacientech.

V prvním kole dotazníků byla dotazována jednotlivá kritéria přístrojů FES, které jsou odborníky požadována nebo sledována. Každý odborník v prvním kole šetření vypsál nejméně 6 pro něj důležitých kritérií. Následně byla provedena analýza a bylo vybráno 8 nejčastěji uváděných kritérií, které znázorňuje následující tabulka č. 26.

Tabulka č. 26: Výsledky 1. kola dotazníkového šetření multikriteriálního hodnocení

Kritérium přístroje	Četnost
Jednoduché nastavení a aplikace přístroje	6
Velikost přístroje	5
Váha přístroje	5
Vhodnost pro autoterapii	4
Možnost úpravy jednotlivých funkcí, parametrů elektrického proudu	4
Výdrž baterie	4
Odolnost přístroje	3
Spolehlivost přístroje	2

V druhém kole multikriteriálního hodnocení bylo 8 vybraných kritérií hodnoceno odborníky a z toho 5 kritérií bodovací metodou na bodovací škále od 0 do 10 bodů. Kdy 0 bodů znamenalo nejmenší důležitost daného kritéria a 10 bodů znamenalo největší důležitost kritéria. Zbylé 3 kritéria byla hodnocena na bodovací škále od 0 do 1 bodu. Kdy 0 bodů znamenalo nepodstatné kritérium a 1 bod značil důležité kritérium.

Z druhého kola dotazníku byly stanoveny váhy kritérií pomocí bodovací metody. Konkrétní hodnoty znázorňuje obrázek č. 27.

Tabulka č. 27: Výsledky 2. kola dotazníkového šetření multikriteriálního hodnocení

Kritérium přístroje	Váha v_j
Jednoduché nastavení a aplikace přístroje	0,1422
Spolehlivost přístroje	0,1373
Možnost úpravy jednotlivých funkcí, parametrů elektrického proudu	0,1301
Vhodnost pro autoterapii	0,1253
Váha přístroje	0,1205
Výdrž baterie	0,1205
Odolnost přístroje	0,1133
Velikost přístroje	0,1108

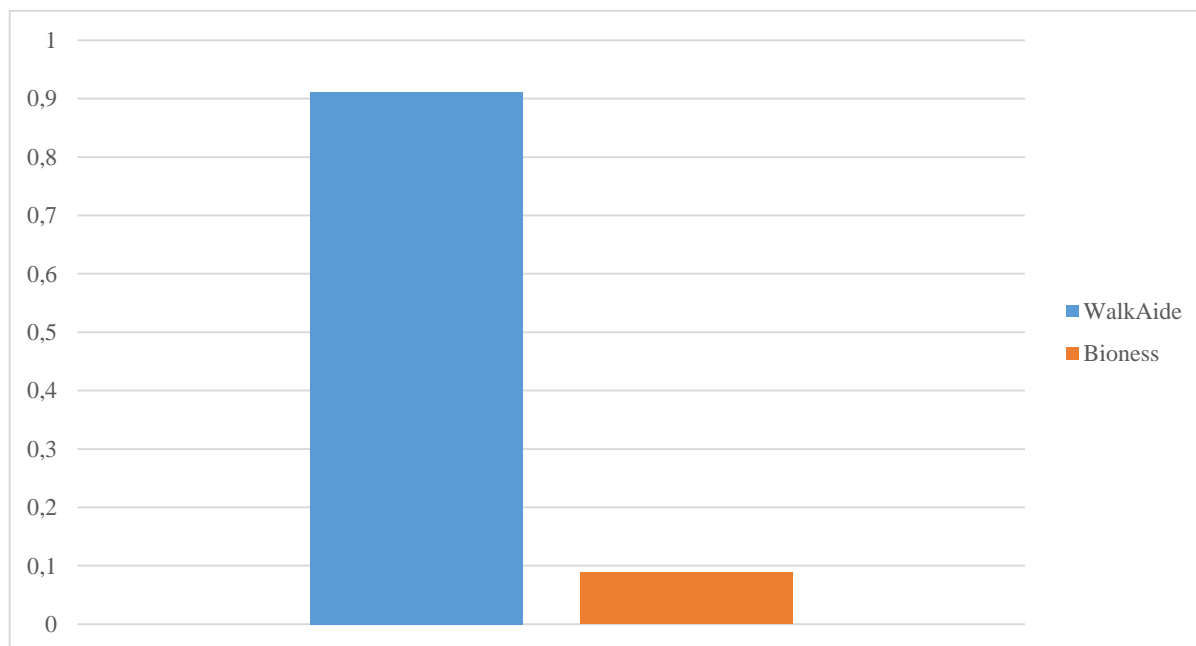
V třetím kole dotazníkového šetření odborníci hodnotili vybraná kritéria u jednotlivých přístrojů. Hodnocení bylo provedeno pomocí bodovací metody. Hodnoceno bylo 5 kritérií na škále od 0 do 10 bodů, kdy 0 bodů znamenalo nejmenší důležitost a 10 bodů znamenalo největší důležitost kritéria. Zbylé 3 kritéria byla opět hodnocena na škále od 0 bodů do 1 bodu, kdy 0 bodů znamenalo nepodstatné kritérium a 1 bod znamenal důležité kritérium.

Jako metoda výpočtu byla použita metoda TOPSIS. Váhy pro tyto metody byly získány z druhého kola dotazníkového šetření. Následující obrázek č. 28 zobrazuje konkrétní hodnoty ideální a bazální varianty pro WalkAide a Bioness L 300.

Tabulka č. 28: Výsledné hodnoty jednotlivých přístrojů pro TOPSIS

Položka	Přístroj	
	WalkAide	Bioness L 300
Ideální hodnota (IH)	0,013	0,133
Bazální hodnota (BH)	0,133	0,013
IH + BH	0,146	0,146
BH/(IH+BH)	0,911	0,089

Ideální hodnota nabývá hodnot 1 a bazální hodnota 0. Z uvedeného obrázku č. 11 vyplývá, že přístroj WalkAide se blíží ideální hodnotě více než Bioness L 300.



Obrázek č. 11: Grafické znázornění výsledných hodnot pro TOPSIS

Pokud dále srovnáme výsledky TOPSIS, pořizovací cenu přístroje a nákladovost terapie pro jednotlivé přístroje vznikne následující tabulka č. 29.

Tabulka č. 29: Souhrn výsledků TOPSIS a nákladů na terapii pro jednotlivé přístroje

Přístroj	BH/(IH+BH)	Pořizovací cena [Kč]	Roční náklady na terapii včetně odpisů pro rok 2016 [Kč]
WalkAide	0,911	200 824	59494
Bioness L 300	0,089	270 000	66293

Shrnutí výsledků:

- V hodnocení bylo zapojeno 6 odborníků pracujících s přístroji WalkAide a Bioness L300.
- Dotazníkové šetření proběhlo ve třech kolech šetření a bylo hodnoceno 8 kritérií.
- Byly získány konkrétní váhy pro jednotlivá kritéria.
- Dle metody TOPSIS je výhodné použití přístroje WalkAide.
- Při porovnání výsledků TOPSIS, pořizovací ceny přístrojů a nákladů na terapii pro rok 2016 je výhodné pořízení a použití přístroje WalkAide.

Je důležité zmínit skutečnost, že při používání přístroje Bioness L300 na Klinice rehabilitačního lékařství docházelo k častému selhávání přístroje a nemožnosti správného použití. Tento fakt mohl výrazně ovlivnit rozhodování odborníků při hodnocení přístroje. Dle sdělení distributora mohly být potíže způsobeny špatným zacházením s přístrojem, konkrétně nedostatečným dobíjením zařízení.

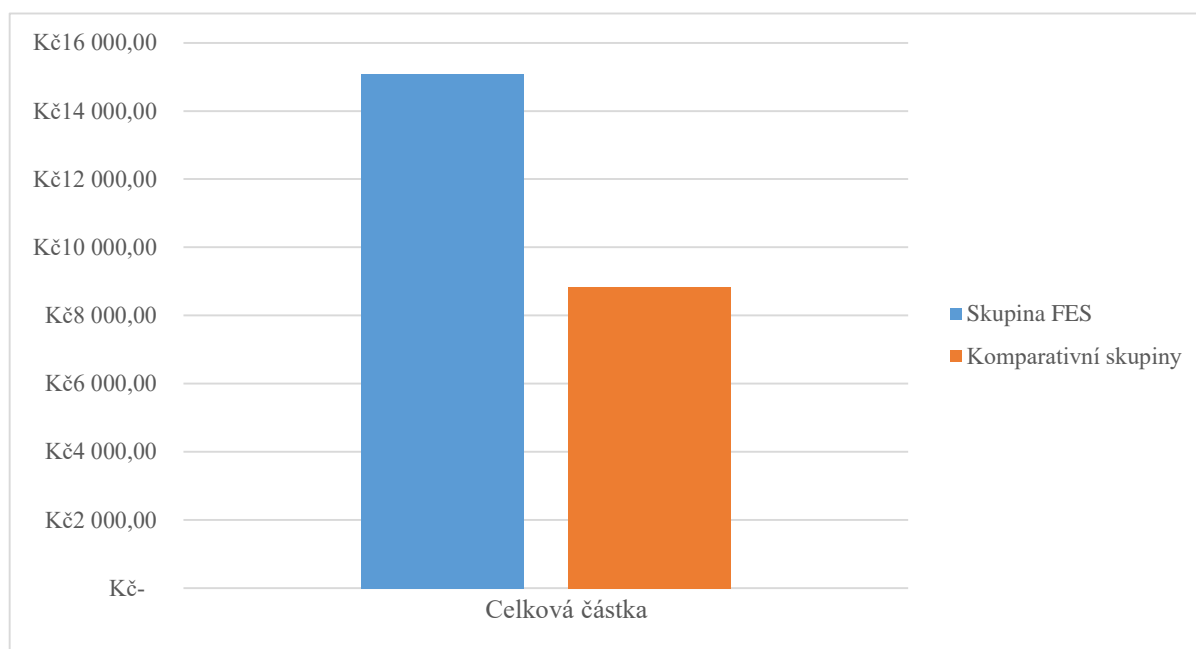
3.5 Analýza nákladové efektivity

V této podkapitole jsou prezentovány výsledky, které vznikly ze zpracování dat z vyšetření probandů a z dat získaných ze zpracování nákladů na terapii. Jsou zde zpracována data sesbíraná prospektivně i retrospektivně. Prospektivní data byla získána z vyšetření probandů zařazených do skupiny používající FES. Retrospektivní data jsou prezentována komparativní skupinou probandů a ekonomickou částí dat, jako je počet vykázaných bodů a finanční částka za terapii vykázaná plátcí zdravotní péče.

Probandi byli vyšetřeni na začátku a na konci čtyřtýdenní terapie tak, jak bylo popsáno v kapitole Metody. Tyto data byla použita v analýze nákladové efektivity, zejména byla použita data z objektivní části testování. Sérii terapií probandi podstoupili s přístrojem WalkAide.

Ve skupině FES byla sesbírána dat od 7 probandů a v komparativní skupině pouze 4 probandů. Tato skutečnost nastala z důvodu nízkého počtu pacientů prozatím indikovaných k zařazení do studie a nízké frekvenci pacientů léčených na Klinice rehabilitačního lékařství vhodných k terapii pomocí FES. V komparativní skupině byl nízký počet probandů způsoben nízkým počtem standardně vyšetřených pacientů a chyběním některých důležitých dat u již vyšetřených pacientů.

Následující obrázek č. 12 zobrazuje graf, který ukazuje průměrnou finanční částku vykázanou poskytovatelem zdravotní péče za čtyřtýdenní fyzioterapeutickou péči v denním stacionáři, kdy u skupiny FES je navíc vykazována fyzikální terapie IV. V grafu je zahrnuta skupina FES a komparativní skupina.



Obrázek č. 12: Celková částka vykázaná za denní stacionář plátcí zdravotní péče

V klinické části nebyl prokázán statisticky významný rozdíl mezi skupinou FES a komparativní skupinou. Přesto je výhodné provést analýzu z důvodu významné rozdílnosti v nákladech na terapii z pohledu plátce. Pro CEA jsou využita data z testů 10mWT, 2minWT, TUG a data, která vznikla z aritmetického průměru vykázaných peněžních částek fyzioterapeutické čtyřtýdenní intervence. Zpracování a porovnání je provedeno pro skupinu FES a komparativní skupinu.

Následující tabulka č. 30 zobrazuje tabulku, která ukazuje průměrnou změnu v objektivních testech pro FES a komparativní skupinu.

Tabulka č. 30: Konkrétní hodnoty průměrné změny v objektivních testech pro jednotlivé skupiny

Test	Průměrná změna	
	FES skupina	Komparativní skupina
10mWT	0,17 s	0,40 s
2minWT	0,01 m	0,13 m
TUG	0,25 s	0,20 s

Další tabulka č. 31 znázorňuje průměrný počet vykázaných bodů a peněžní částku pro jednotlivé skupiny probandů.

Tabulka č. 31: Průměrný počet vykázaných bodů a částky pro plátce zdravotní péče 2015/2016

Položka	Počet	
	FES skupina	Komparativní skupina
Celkový vykázaný počet bodů	18172	13309
Peněžní částka [Kč]	15083	8837

Při porovnání objektivních testů probandů se skupina FES zlepšila pouze v jediném testu a to konkrétně v TUG. Při dalším porovnání peněžních nákladů poskytovatele péče vycházela terapie FES téměř dvojnásobně výše než standardní terapie. Pomocí metody kvadrantů nákladové efektivity by bylo vhodné provést analýzu nákladové efektivity pouze pro test TUG. Nicméně nebyl prokázán statisticky významný efekt ani u jednoho testu a tudíž by nemusel být prováděn výpočet nákladové efektivity ani ICER. Výsledky objektivních testů probandů mohou být ovlivněny nízkým počtem probandů, proto byl proveden ilustrativní výpočet hodnot a výsledky jsou prezentovány níže.

Při provedení výpočtu nákladové efektivity, kdy vztahujeme velikost efektu na peněžní jednotku a jednotku efektu na peněžní jednotku, získáme hodnoty, které zobrazuje obrázek č. 32 a 33.

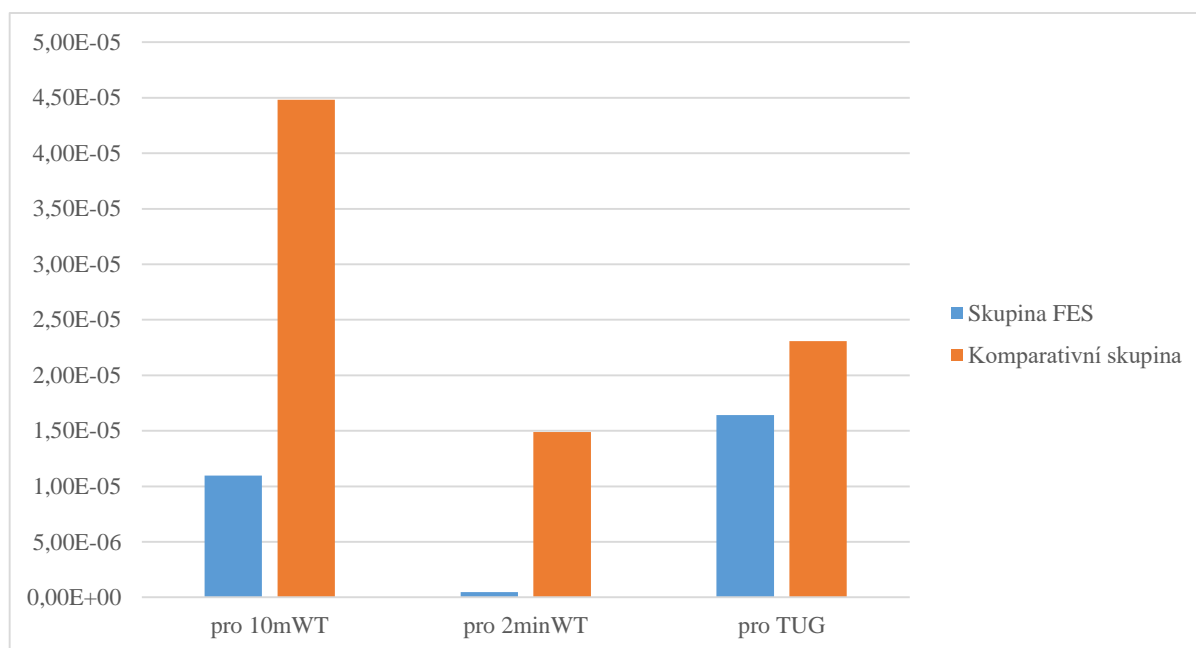
Tabulka č. 32: Výsledky nákladové efektivity vztahované na peněžní jednotku

Test	CE = E/C	
	FES skupina	Komparativní skupina
10mWT	1,10E-05	4,48E-05
2minWT	4,76E-07	1,49E-05
TUG	1,64E-05	2,31E-05

Tabulka č. 33: Výsledky nákladové efektivity vztahované na jednotku efektu

Test	CE=C/E [Kč]	
	FES skupina	Komparativní skupina
10mWT	91104	22309
2minWT	2101510	67203
TUG	60920	43314

Z hodnot je jasné, že lepší nákladovou efektivitu vykazuje ve všech sledovaných testech komparativní skupina. Tyto hodnoty jsou vyobrazeny v grafu na následujícím obrázku č. 13.

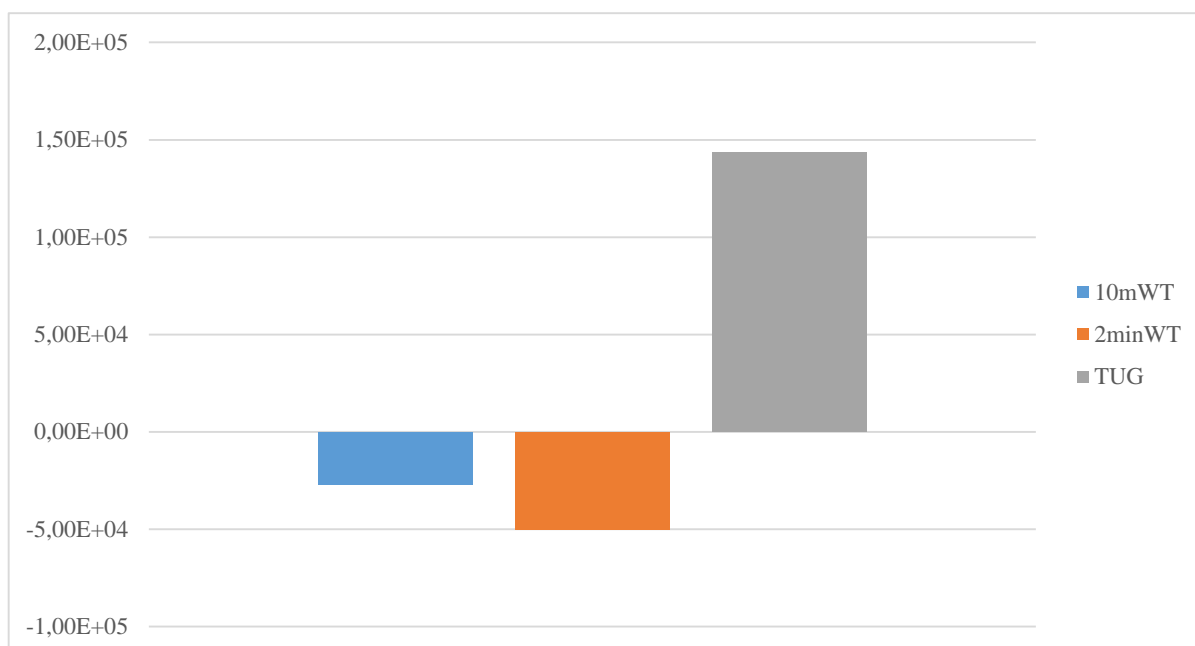


Obrázek č. 13: Grafické znázornění výsledků nákladové efektivity

Při výpočtu ICER byly získány hodnoty zobrazené v tabulce č. 34 pro jednotlivé objektivní testy a jsou též uvedené v obrázku č. 14 v podobě grafu.

Tabulka č. 34: Konkrétní hodnoty pro ICER

<i>10mWT</i>	Cena [Kč]	Efekt [%]	CE=E/C	ICER
Komparativní skupina	8836,70	40%	4,48E-05	-2,71E+04
FES skupina	15082,61	17%	1,10E-05	
<i>2minWT</i>				
Komparativní skupina	8836,70	13%	1,49E-05	-5,02E+04
FES skupina	15082,61	1%	4,76E-07	
<i>TUG</i>				
Komparativní skupina	8836,70	20%	2,31E-05	1,43E+05
FES skupina	15082,61	25%	1,64E-05	



Obrázek č. 14: Grafické znázornění výsledků ICER

Shrnutí výsledků:

- Dle metody kvadranty nákladové efektivity nebylo nutné provádět výpočty analýzy nákladové efektivity. Terapie pomocí FES nebyla efektivnější a měla větší finanční náklady než konvenční terapie.
- Terapie pomocí FES byla téměř dvojnásobně nákladnější než standardní terapie.
- Nákladově efektivní byla konvenční terapie než terapie pomocí FES.

3.6 Zhodnocení výsledků

V této podkapitole jsou shrnuty získané výsledky z dotazníkového šetření a objektivního testování probandů, multikriteriálního hodnocení přístrojů FES, vyčíslování nákladů terapie pomocí FES a CEA. Nejprve bude zhodnocen efekt FES a následně budou zhodnoceny náklady na FES na Klinice rehabilitačního lékařství.

Dotazníkové šetření probandů

Výsledkem primárního dotazníkového šetření EQ-5D-3L, do kterého bylo zapojeno 7 probandů podstupující terapii pomocí FES, bylo zlepšení kvality života po skončení terapie. Měření kvality života bylo převedeno na německou, evropskou kalibraci a také bylo provedeno měření pomocí VAS. Při provedení statistického testování na hladině významnosti 5 % nebyla prokázána statistická významnost výsledků.

V sekundárním dotazníku GSSA probandi na konci terapie pomocí FES udávali zlepšení vnímání ztuhlosti DK pro snížení spasticity a také udávali zlepšení funkčnosti DK. V bodovacím dotazníku nejvíce probandi očekávali od FES zlepšení stávající kvality chůze.

V dalším pořadí se po skončení terapie umístilo zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy místo preference dosažení chůze bez pomůcky na začátku terapie. Při celkovém hodnocení účinnosti FES na zdravotní stav probandů byl vypočítán medián na 64 %.

Objektivní testování probandů

Probandi podstoupili před začátkem a na konci terapie testování, které zahrnovalo 10mWT, 2minWT, TUG a zvlášť pro skupiny FES testování pomocí EMORY.

Ve skupině FES bylo testováno 7 probandů, z čehož se u 1 probanda projevil v průběhu terapie depresivní syndrom s dopadem na výsledky testování. Tyto data nebyla do hodnocení vzata. Skupina FES se na konci terapie zlepšila ve všech vybraných testech. Data ve skupině FES byla sbírána prospektivně.

V komparativní skupině byli testováni 4 probandi. Tato skupina se ve všech vybraných testech také zlepšila. Data v komparativní skupině byla sbírána retrospektivně.

Pro porovnání výsledků testů skupiny FES a komparativní skupiny byly použity procentuální změny v jednotlivých testech každé skupiny. Skupina FES oproti komparativní skupině prokázala zlepšení v testu TUG. Komparativní skupina prokázala zlepšení oproti skupině FES v 10mWT a 2minWT. Při provedení statistického testování na hladině významnosti 5 % nebyla prokázána statistická významnost výsledků.

Výsledky multikriteriálního hodnocení

Multikriteriálního hodnocení se účastnilo 6 odborníků Kliniky rehabilitačního lékařství. Byly hodnoceny přístroje WalkAide a Bioness L 300, protože s těmito přístroji odborníci pracovali. Hodnocení proběhlo ve 3 kolech. V prvním kole bylo stanoveno 8 sledovaných kritérií hodnocení, ve druhém byly stanoveny váhy jednotlivých kritérií a ve třetím kole byla hodnocena kritéria u jednotlivých přístrojů.

Výsledky byly zpracovány pomocí metody TOPSIS, kde jako ideální varianta vyšel přístroj WalkAide.

Nákladovost funkční elektrické stimulace

Přístroje WalkAide a Bioness L 300 byly pouze zapůjčeny na Klinikou rehabilitačního lékařství, proto byly vypočteny jen hypotetické náklady při pořízení přístrojů pro rok 2016 a léta následující. Náklady byly vyčísleny z pohledu poskytovatele i plátce zdravotní péče.

Následující tabulce č. 35 zobrazuje náklady poskytovatele i plátce zdravotní péče na jednotlivé přístroje. Do nákladů byly započítány pouze přímé náklady a ODM.

Tabulka č. 35: Výsledné náklady na funkční elektrickou stimulaci

Typ nákladů	WalkAide [Kč]	Bioness L 300 [Kč]
Celkové náklady z pohledu poskytovatele za rok 2016	59 494	66293
Celkové náklady z pohledu plátce pro denní stacionář za rok 2016	112 946	112 946
Celkové náklady z pohledu plátce pro ambulantní terapii za rok 2016	17 480	17 480

Procentuální podíl dílčích položek na celkových nákladech u jednotlivých přístrojů pro rok 2016 z pohledu poskytovatel zobrazuje tabulka č. 36.

Tabulka č. 36: Procentuální podíl dílčích nákladů na celkových nákladech poskytovatele za rok 2016

Přístroj	Přístrojové náklady [%]	Personální náklady [%]
WalkAide	56	44
Bioness L 300	60	40

Celkové náklady z pohledu poskytovatele pro rok 2016 a další léta byla u přístroje WalkAide nižší, řádově v tisících korunách českých. Celkové náklady z pohledu plátce byly pro oba přístroje stejné, protože oba přístroje spadají do stejné vykazovací skupiny fyzikální terapie.

Analýzy nákladové efektivity

V rámci CEA byla porovnávána terapie pomocí FES s konvenční terapií. Nebyly posuzovány přístroje WalkAide a Bioness L 300 navzájem, protože mají pro celkový klinický efekt srovnatelný užitek (viz podkapitola technické parametry).

Pro výpočet CEA byly použity průměrné náklady na čtyřtýdenní terapii v denním stacionáři z pohledu plátce. Jako vstupní kvantitativní nemonetární jednotky byly použity procentuální změny z objektivního testování pomocí 10mWT, 2minWT a TUG. Hodnoty CE pro testy 10mWT a 2minWT skupiny FES vyšly hůře než u komparativní skupiny. Tím terapie pomocí FES dle výsledků těchto testů a kvadrantového srovnání efektivnosti spadla do oblasti „reject“ a bylo doporučeno její zamítnuto. Pokud by byla dle výsledků CE u TUG terapie pomocí FES přijata, zaplatil by plátce za každé 1 % užitku 60 920 Kč oproti CE konvenční terapie 43 314 Kč.

Pro jednotlivé testy byla také spočítána hodnota ICER pro terapii pomocí FES. Pro výpočet byla použita průměrná hodnota nákladů za čtyřtýdenní terapii ve stacionáři a průměrné hodnoty z objektivních testů. Kladná hodnota ICER vyšla pouze u testu TUG a pro zlepšení výkonu pacienta v TUG testu o 1 % je třeba vynaložit náklad o výši 143 360 Kč.

Shrnutí výsledků

- V primárním dotazníku EQ-5D-3L nebyla prokázána statisticky významná změna v kvalitě života.
- Skupina FES se oproti komparativní skupině zlepšila pouze v TUG.
- V multikriteriálním hodnocení vyšla jako ideální varianta přístroj WalkAide.
- Při porovnání nákladů z pohledu poskytovatel za rok 2016 byl přístroj WalkAide levnější než přístroj Bioness L 300.
- Při vyhodnocení CEA byl stanoven pro TUG náklad 60 920 Kč pro zlepšení užitku o 1 % oproti nákladu 43 314 Kč konvenční terapie.
- Pro zlepšení o 1 % výkonu v TUG byl dle hodnoty ICER potřeba vynaložit náklad o výši 143 360 Kč.
- Při spojení dílčích výsledků práce vyšla terapii pomocí FES jako neefektivní a bylo doporučeno případný nákup přístroje zamítnout.

4 Diskuze

Cílem diplomové práce bylo zhodnotit efektivitu FES. Pro splnění tohoto cíle byly stanoveny dílčí cíle. Po vyhodnocení dílčích cílů bylo vytvořeno doporučení pro využití FES. V této kapitole jsou prodiskutovány cíle a jednotlivé závěry dílčích částí práce.

Pro zhodnocení efektivitu zdravotnické přístrojové techniky je vhodné provést studii Health technology assessment. Pro rozsah diplomové práce je taková studie velmi náročná jak způsobem získání validních primárních dat, tak časově. Proto nároky na diplomovou práci byly upraveny jejímu rozsahu a snaze získat data s dostatečnou výpovědní hodnotou. Tento cíl v práci nebyl splněn z důvodu nízkého počtu probandů.

Na začátku práce byla ambice rozšířit projekt o více pracovišť v České republice. Po kontaktování pracovišť používající systémy FES byla zjištěna skutečnost, že na žádném pracovišti nejsou nastavena vstupní kritéria ani průběh terapie stejně jako na Klinice rehabilitačního lékařství. Proto původní záměr nebyl realizován a práce byla provedena pouze na Klinice rehabilitačního lékařství.

V literární rešerši byly sledovány studie věnující se klinickému efektu FES a nákladové efektivitě terapie pomocí FES. Pro vyhledávání byly stanoveny tyto parametry: období publikace rok 2011 až 2015, počet probandů nad 50, dlouhodobá studie, studie prospektivní i retrospektivní. Mezi klíčová slova bylo zařazeno nejprve i slovo *stroke*. Toto slovo muselo být po prohledání databází odstraněno a indikační skupina musela být rozšířena pro nedostatek studií věnující se pouze CMP. Tento fakt poukazuje na nedostatečné množství větších studií (nad 50 probandů) věnující problematice FES a CMP.

Z literární rešerše věnující se studiím prokazující klinický efekt vyplývá, že u FES nebyl zatím prokázán terapeutický efekt, byl prokázán pouze ekvivalentní ortotický efekt s AFO. Tento závěr potvrzuje zatím největší provedená studie *Bethouxema a kol.* [40].

V rešerši studií sledující nákladovou efektivitu byla získána pouze jedna studie. Tato studie [39] byla zaměřena na CEA při použití FES u pacientů s lézí horního motoneuronu a přítomným drop foot syndromem. U probandů s RS používající FES byla prokázána změna zdravotního stavu oproti probandům s RS, kteří nepoživali FES. Díky této změně autoři mohli použít QALY a stanovit tak cenu QALY a nákladů. Cena nákladů byla stanovena £ 3 095 za léčbu trvající 3,6 let a 1 QALY bylo stanoveno na £ 15 406 (údaje pro rok 2012). Britský národní institut pro zdraví a péči stanovil £ 20 000 jako hranici rozhodující o efektivnosti léčby. V závěru studie se autoři zmiňují o smysluplnosti použití FES alespoň při 4 leté intervenci. Účelné by bylo provést porovnání nákladové efektivnosti FES a použití AFO. Diplomová práce nebyla zaměřená tímto směrem, proto tato oblast nebyla zpracována.

Pro účely práce byla sbírána subjektivní data od probandů dotazníkovou formou, data z fyzioterapeutického vyšetření probandů, data z multikriteriálního hodnocení přístrojové techniky a ekonomická data nákladů na terapii. Tyto data byly v práci zpracovány, vyhodnoceny a byla zpracována CEA.

K ucelenému pohledu na danou problematiku bylo i zmapováno použití FES v léčebné rehabilitaci a provedena analýza trhu. V léčebné praxi je snaha používat FES pro různé účely. Kdy FES není používána pouze u drop foot syndromu ale i při postižení horního motoneuronu ovládající motoriku HK, u spinálních pacientů pro trénink svalů nacházejících se pod místem přerušeni míchy či při jejich inkontinenci a též se FES využívá při stimulaci frenických nervů ovládající dýchání. Z toho výčtu lze usoudit zájem medicíny o různé účely použití FES. Na zahraničním trhu bylo zjištěno celkem 8 systémů FES určených ke kompenzaci drop foot syndromu. A na českém trhu bylo zjištěno zastoupení systémem WalkAide a Bioness L 300. V technických parametrech obou systémů byly nalezeny jisté rozdíly, avšak dle sdělení odborníka [33] na použitelnost v praxi tyto odlišnosti nemají výrazný vliv.

Pro zhodnocení vlivu FES na kvalitu probandů bylo provedeno dotazníkové šetření. Jeho součástí byl dotazník EQ-5D-3L, GSSA dotazník, bodovací dotazník a dotazník sledující subjektivní vnímání účinnosti FES. Dotazník EQ-5D-3L je standardizovaným dotazníkem, proto byl použit jako primární dotazník. Výsledky tohoto dotazníku byly statisticky testovány na hladině významnosti 5 %. U všech výsledků dotazníku se nepodařilo prokázat statisticky významný rozdíl mezi kvalitou života probanda na začátku a na konci terapie. Oproti tomu ve studii *Streeta a kol.* [39] byly prokázány klinicky významné změny u 71 % probandů. V GSSA dotazníku došlo na konci terapie ke zlepšení v dotazovaných doménách. Dle bodovacího dotazníku pacienti od FES nejvíce očekávají zlepšení stávající kvality chůze. Tento fakt koresponduje s uvedením účelu užití FES v manuálu pro uživatele systému WalkAide [20]. U subjektivního vnímání účinnosti FES byl stanoven medián na 64 %. Tato skutečnost by mohla být použita pro pozdější odlišení podílu terapie pomocí FES na zlepšení zdravotního stavu vzhledem k ostatním terapiím a procedurám, které probandi po dobu rehabilitace absolvují.

Zařazení GSSA dotazníku do šetření nebylo nezbytně nutné. Ale skutečnosti zjištěné z tohoto dotazníku můžou později sloužit ke stanovení míry podílu FES na ovlivnění spasticity u probandů. Tento vliv terapie pomocí FES dokazují práce *Chrisholma* [14] a *Sabuta a kol.* [43]. Při hodnocení spasticity by bylo vhodné do práce zařadit vyšetření spastické parézy dle Graciese, které je prováděno vyškoleným fyzioterapeutem a je standardně prováděno u pacientů se spastickou parézou.

Pro lepší výpovědní hodnotu by bylo vhodné do dotazníkového šetření zařadit i komparativní skupinu, která v diplomové práci nebyla dotazována. Data o komparativní skupině byla sbírána retrospektivní formou a dotazníkové šetření v podobě použité v této práci není na Klinice rehabilitačního lékařství standardně prováděno. Bylo by vhodné zvážit zařazení dotazníkového šetření do standardního vyšetřovacího setu pro pozdější účely této práce a dalších.

Pro výpočet nákladové efektivity byla použita data získána z vyšetření probandů v 10mWT, 2minWT a TUG. Lze diskutovat, do jaké míry byly tyto testy objektivní, jakou měrou byly ovlivněny aktuálním stavem probanda, zda bylo každé testování provedeno stejně, do jaké míry bylo ovlivněno pokyny fyzioterapeuta atd.

Složení testovacího setu bylo vytvořeno ze standardně prováděných testů na Klinice rehabilitačního lékařství a testů, které jsou prováděny v disertační práci Mgr. Jeníčka. Tato volba byla ovlivněna možností použití retrospektivních dat z vyšetření probandů komparativní skupiny. Při sběru těchto dat se později ukázalo, že počet probandů v komparativní skupině bude nedostačující. Tato skutečnost nastala z důvodu celkově nízkého počtu pacientů s diagnózou CMP rehabilitovaných na klinice a neúplností všech potřebných dat u probandů komparativní skupiny. Neúplnost dat mohla být způsobena chybovostí personálu při relativně nově zavedeném standardně prováděném vyšetření.

Výsledky testování probandů byly převedeny na procentuální změnu ve sledovaném testu. Mohlo tak být provedeno porovnání skupiny FES s komparativní skupinou. Obě skupiny probandů na konci terapie vykázaly určité zlepšení. Komparativní skupina se více zlepšila v 10mWT a 2minWT oproti skupině FES. Naproti tomu skupina FES se více zlepšila v TUG testu. Protože tyto testy nejsou standardizované, tak nebylo možné je mezi sebou porovnat a získat tak jedinou výslednou hodnotu pro výpočet nákladové efektivity. Ve studii *Dunninga a kol.* [41], *Everaerta a kol.* [42] a *Bethouxema a kol.* [44] byly výsledky objektivního testování probandů skupiny FES a komparativní skupiny srovnatelné. Efekt obou pomůcek v těchto studiích byl ekvivalentní. Tato skutečnost se v diplomové práci nepotvrdila.

Zde se nabízí otázka, zda nebylo vhodnější pro výpočet nákladové efektivity použít výsledky ze standardizovaného dotazníku EQ-5D-3L. V práci nebyla tato problematika řešena. Ani u výsledků primárního dotazníkového šetření, ani u výsledků z testování probandů pomocí 10mWT, 2minWT a TUG nebyla prokázána statistická nevýznamnost. A bylo rozhodnuto o použití výsledků z testování probandů. Pro porovnání terapie pomocí FES s jinými terapiemi a procedurami by bylo vhodnější použít jednotku QALY, která již byla vyčíslena ve studii *Taylor a kol.* [39] pro rok 2012. V diplomové práci nebyla tato jednotka použita.

V práci lze přepokládat určité ovlivnění výsledků celkovým nízkým počtem probandů, proto studie nadále pokračuje, aby se počet probandů navýšil. K získání většího počtu probandů je zapotřebí delšího časového horizontu, než za který se diplomová práce realizovala. Vhodné při pokračování ve studii by bylo navázat i spolupráci s dalšími pracovišti disponující FES a rozšířit tak možnosti získání dat.

Náklady na terapii pomocí FES byly sledovány z pohledu poskytovatele a plátce zdravotní péče. Nejprve byly vypočteny přímé náklady na terapii z pohledu poskytovatele pro systém WalkAide a Bioness L 300. V práci nebylo počítáno s nepřímými náklady z důvodu shody těchto nákladů pro oba systémy. Mezi přímými náklady byly nejvýraznějšími položkami pořizovací ceny přístrojů, kdy systém WalkAide je téměř o 70 000 Kč levnější než Bioness L 300. Od tohoto se výrazně odvíjí celková částka na přímé náklady poskytovatele. Dále byl proveden výpočet pomocí diskontování dlouhodobého majetku s odpisovou dobou 5ti let, kdy v prvním roce je rozdíl odpisů mezi systémy kolem 7 500 Kč a v dalších letech kolem 15 000 Kč, kdy levnější variantou je WalkAide. Při přepočtu na 1 aplikaci byl rozdíl cen kolem 20 Kč. Při započtení všech přímých nákladů na terapii pomocí FES za rok 2016 je systém

WalkAide přibližně o 7 000 Kč levnější než systém Bioness L 300 a v dalších letech je tento rozdíl přibližně 15 000 Kč.

Je zajímavé, že pořizovací cena přístroje WalkAide od roku 2009 výrazně narostla. Dle zdroje [38] se pořizovací cena přístroje WalkAide ve Spojených státech amerických v roce 2009 v přepočtu pohybovala kolem 90 000 Kč. V České republice lze od distributora nyní přístroj zakoupit cca za 200 000 Kč, jedná se tak o dvounásobnou cenu. Tento trend je překvapivý a to z předpokládané skutečnosti, že při nárůstu prodeje přístroje FES lze předpokládat spíše pokles ceny.

Z pohledu plátce nebyl rozdíl, jestli byl používán systém WalkAide nebo Bioness L 300. Pro zdravotní pojišťovnu byl vykazován za terapii pomocí FES jednotný počet bodů při použití různých systémů. Zde se výrazně lišily náklady při četnosti vykazování bodů za terapii. Při zařazení probandů do denního stacionáře byla terapie pomocí FES vykazována každý den, a tak byl počet bodů závislý na počtu pracovních dnů v měsíci a absenci probanda ve stacionáři. Při celkovém počtu 252 pracovních dnů v roce 2016, kdy můžeme terapii pomocí FES vykazovat 2x za 1 hodinovou terapeutickou jednotku, se byl získán celkový počet 504 aplikací, které hypoteticky by stály zdravotní pojišťovnu cca 113 000 Kč. Při řazení pacienta do ambulantní terapie, kdy byly v práci započítány pro jednoho probanda celkem tři terapeutické jednotky (vstupní, kontrolní a výstupní). Při půjčení přístroje na doma by se za rok hypoteticky mohlo vykázat celkem 78 aplikací, tato roční intervence by zdravotní pojišťovnu přibližně stála 17 500 Kč. Zde by se mohl výrazný rozdíl v získaných finančních prostředcích od zdravotní pojišťovny podílet na rozhodnutí pro jakou formu terapie použít FES.

Při poskytování terapie pomocí FES v denním stacionáři byla návratnost investice za systém WalkAide pro rok 2016 přibližně 53 500 Kč, v letech dalších to bylo 32 000 Kč. Pro systém Bioness L 300 byla vyčíslena návratnost za rok 2016 přibližně na 46 500 Kč a pro další léta byla přibližně 17 000 Kč. Při poskytování terapie v ambulantní formě by byla tato terapie ztrátová.

Počet poskytnutých terapií a tím počet vykázaných bodů na Klinice rehabilitačního lékařství by mohl být ovlivněn poskytnutím FES v „klasických“ fyzioterapeutických jednotkách pro každého indikovaného ambulantního pacienta, na místo zapůjčení přístroje FES pacientovi na celou dobu průběhu stacionáře. Kdy byl přístroj FES „blokován“ jedním pacientem na celý den.

Pro vypracování CEA byla použita klinická data získána z testování probandů a data získána z nemocničního informačního systému, a to vykázané body a náklady na terapii pro plátce zdravotní péče. Vstupními klinickými hodnotami byly procentuální změny z jednotlivých testů probandů skupiny FES a komparativní skupiny. Výsledky probandů, kteří podstoupili konvenční terapii, byly ve dvou testech ze tří lepší než u skupiny FES. A vstupními náklady na léčbu byly vykázané finanční částky pro plátce, kdy náklady na terapii pomocí FES byly téměř dvojnásobné oproti nákladům na konvenční terapii. Z toho faktu by nemusela být dále u těchto testů prováděna CEA. Výpočty byly však provedeny jako ilustrativní případy

pro pozdější použití při získání většího počtu vstupních dat při pokračování studie. Je nutné opět upozornit na nízký počet probandů v diplomové práci.

O vytvoření doporučení využití FES u drop foot syndromu není možné jednoznačně rozhodnout, protože výsledky CEA ukazují na neefektivnost použití FES. Ve dvou případech ze tří byly výsledky CEA skupiny FES nižší než výsledky u komparativní skupiny a tím byla terapie pomocí FES zamítnuta pro použití v praxi. Pouze u TUG vyšly výsledky CEA skupiny FES lépe než komparativní skupiny, zde však náklady na terapii pomocí FES byly vyšší než u konvenční terapie. Byl tak proveden ICER výpočet, kdy pro získání další jednotky užítku bylo nutné vynaložit přibližně 143 000 Kč. Tato částka je neúměrně velká získanému efektu. Oproti tomu ve studii *Taylor a kol.* [40] byla prokázána efektivita pomocí QALY, kdy pro FES byla cena této jednotky stanovena na £ 15 406 (v roce 2012). Dle Britského národního institutu pro zdraví a péči byla stanovena hranice efektivnosti léčby pomocí QALY na £ 20 000 (v roce 2012). V případě ceny léčby, která se nachází pod touto hranicí, lze léčbu označit za efektivní.

Při uvažování zavedení FES do terapie Kliniky rehabilitačního lékařství by bylo nutné navrhnout vhodný způsob financování léčby pomocí FES. Pro co možná nejlepší návrat nákladů na přístrojovou techniku by bylo nutné co nejvíce používat přístroj v terapii a tak vykázat co největší počet bodů pro zdravotní pojišťovnu. Naproti tomu, aby bylo možné očekávat co možná nejlepší efekt FES, je nutné co možná nejčastěji použít FES pacientem, čímž ale dojde k omezení možného počtu vykázaných bodů. Stále je diskutabilní zavedení FES do praxe kliniky, kdy výsledky diplomové práce neukazují na efektivnost FES. Naproti tomu klinická studie *Taylor a kol.* [40] tuto skutečnost potvrdila.

Zde se nabízí otázka porovnání nákladové efektivnosti FES a AFO. Pokud provedeme hypotetickou úvahu, kdy náklady na FES jsou několika násobně vyšší než na individuálně zhotovenou AFO a efekt obou pomůcek je srovnatelný, lze pomocí kvadrantů nákladové efektivnosti zařadit terapii pomocí FES do hraniční oblasti mezi „reject“ a „CEA“. Při provedení úvahy, kdy terapii pomocí FES má ekvivalentní efekt s AFO za vyšší cenu, je výhodné FES zamítnout.

Pro možnost rozhodnutí, jaký systém FES zakoupit na Kliniky rehabilitačního lékařství, bylo použito metod multikriteriální hodnocení. Hodnocení bylo provedeno ve 3 kolech za účasti 6 odborníků kliniky. Výběr odborníků byl ovlivněn záměrem použít výsledků multikriteriálního hodnocení. Do hodnocení byli zapojeni fyzioterapeuti kliniky, kteří pracovali s jednotlivými systémy FES. Systémy, které odborníci hodnotili, byly WalkAide a Bioness L 300. Tyto přístroje byly zařazeny do hodnocení z důvodu jejich používání na klinice. V prvním kole byly dotazovány požadované sledované kritéria přístroje FES. Ve druhém kole byly stanoveny jednotlivé váhy kritérií. A ve třetím kole odborníci hodnotili kritéria u jednotlivých systémů. Poté pomocí metody TOPSIS byla stanovena bazální a ideální varianta. Za ideální variantu byl stanoven systém WalkAide.

Do skupiny odborníků nebyly zařazeny jiné odbornosti, jako je například biomedicínský technik či lékař, a to z důvodu používání přístrojů na klinice výhradně fyzioterapeuty.

Přesto nelze toto rozhodnutí označit výhradně za správné a při zvážení pořízení systémů FES na kliniku je nutné brát tento aspekt na vědomí.

Také je diskutabilní vhodného použití bodovací metody a TOPSIS. Limitací bodovací metody je pevně stanovený rozsah stupnice. Čímž vznikne omezení pro rozhodování odborníků. Na druhou stranu je použití této metody vhodné při zapojení více odborníků do hodnocení. Tato skutečnost nastala v diplomové práci. A pro účely této práce byla tak dostačující. Více zpochybňující je použití metody TOPSIS. Pro účely práce by bylo možná vhodnější použít metodu AHP, která obsahu párové porovnání kritérií a může tak poskytnout jednodušší a přesnější porovnání.

Cena je v multikriteriálním hodnocení minimalizační kritériem, tj. nižší cena má v rozhodování větší váhu než vyšší cena. V práci nebylo toho kritérium použito a to z důvodu složení skupiny odborníků z fyzioterapeutů. Pokud by cena byla zařazena do hodnotících kritérií, bylo by vhodné rozšířit skupiny odborníků o členy vedení kliniky, kteří mají v kompetenci nákup zdravotnické techniky.

Výraznou změnu pro používání FES by bylo hrazení zdravotnického prostředku zdravotní pojišťovnou alespoň v částečné výši (zákon č. 48/1997 Sb. § 15). Kdy dle sdělení jednoho z distributorů [36] systémy FES pro kompenzaci drop foot syndromu spadají do skupiny zdravotních prostředků, kde je prostředek hrazen v 75 % výši ceny v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení. Zmiňovaný distributor se pokouší vyjednat podmínky zařazení zdravotnického prostředku do částečné úhrady se zástupci zdravotních pojišťoven [36].

Závěr

Hlavním cílem práce bylo zhodnotit efektivitu FES pro kompenzaci foot drop syndromu. Pro splnění cíle byly stanoveny dílčí cíle. Prvním cílem byla analýza výsledků klinických a nákladových studií. V analýze klinických studií byla zjištěna skutečnost, že FES má pouze ekvivalentní ortotický efekt s AFO. Terapeutický efekt nebyl prozatím prokázán. Dále bylo zjištěno, že počet nákladových studií je nízký. A v práci byla použita jediná nákladová studie, která stanovila konkrétní náklady na FES a stanovila i cenu QALY u FES.

Dále bylo provedeno zmapování využití FES v léčebné rehabilitaci a zhodnoceno jeho využití ve světě a ČR. Bylo zjištěno, že FES se využívá pro různé účely, jako je stimulace nervů ovládající svaly horní končetiny, frenických nervů, zlepšení kontinence pacientů atd. Dle práce [14] bylo zjištěno, že využití FES ve světě je nedostatečné. V České republice je FES pro kompenzaci drop foot syndromu využívána celkem na 15 pracovištích. U jednotlivých systému dostupných v České republice byly zjišťovány technické parametry a porovnávány. Dle sdělení odborníka [33] nemají odlišnosti v parametrech výraznější vliv na použitelnost v praxi.

V práci pro zhodnocení efektivity FES byl sledován vliv na kvalitu života a chůze. Výsledky dotazníkového šetření a testů chůze byly statisticky testovány na 5 % hladině významnosti a u žádných výsledků nebyla potvrzena statistická významnost. Lze přepokládat, že tato skutečnost nastala z důvodu nízkého počtu probandů. Je důležité zde zmínit, že studie nadále pokračuje a tuto práci lze nazvat „pilotní“ studií pro další použití.

Byla provedena CEA, do které byla použita data z testování chůze probandů. Konkrétně byla použita procentuální změna ze tří testů. Ve dvou testech nedošlo ke zlepšení výsledků u skupiny probandů používající FES oproti komparativní skupině podstupující konvenční terapii. Ve třetím testu skupina FES vykázala zlepšení. Přesto byla vypočtena CEA pro všechny testy. Pro test, ve kterém skupina FES vykázala zlepšení, byl vypočten i ICER. A to z důvodu zlepšení výsledků v testu a větších nákladech na terapii oproti konvenční terapii. Zde byly vyčísleny náklady ve výši přibližně 143 000 Kč při zlepšení užitku o 1 %.

Pro účely případného rozhodnutí o nákupu přístroje FES na Klinikou rehabilitačního lékařství bylo vypracováno multikriteriální hodnocení přístrojů WalkAide a Bioness L 300. Do kterého bylo zapojeno 6 odborníků. A byla použita bodovací metoda a TOPSIS. Za ideální variantu byl vyhodnocen přístroj WalkAide.

Při spojení dílčích výsledků práce bylo doporučeno FES pro kompenzaci foot drop syndromu zamítnout. A tak v práci nebyly podrobně řešeny doporučení pro využívání FES a nebyl podrobně navrhnut způsob financování pomocí FES. Tato problematika byla zhodnocena v kapitole Diskuze.

Na závěr lze tuto práci zhodnotit jako iniciační práci sloužící pro účely budoucí studie, která nadále probíhá na Klinice rehabilitačního lékařství.

Seznam použité literatury

- [1] KOLÁŘ, P. *Rehabilitace v klinické praxi*. 1. vyd. Praha: Galén. 2009. xxxi. 713 s. ISBN 978-80-7262-657-1.
- [2] SABUT, S.K, SIKDAR, CH., KUMAR, R., MAHADEVAPPA, M. *Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: Effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity and motor recovery in stroke patients*. Neurorehabilitation. 2011. 29. 393-400 s.
- [3] PAVLŮ, D. *Speciální fyzioterapeutické koncepty a metody I.: koncepty a metody spočívající převážně na neurofyziologické bázi*. 2. opr. vyd. Brno. CERM. 2003. 239 s. ISBN 80-7204-312-9.
- [4] CAKAR, E., DURMUS, O., TEKIN, L., DINCER, U., KIRALP, M. Z. *The ankle-foot orthosis improves balance and reduces fall risk of chronic spastic hemiparetic patients*. European Journal of physical and rehabilitation medicine. 2010. vol. 46. no. 3, 363-368 s.
- [5] DANIELSSON, A., SUNNERHAGEN, K.S. *Energy expenditure in stroke subjects walking with carbon composite ankle foot orthosis*. J Rehabil Med. 2004. vol.36. 165-168 s.
- [6] SWIGCHEM, R., DUIJNHOFEN, H.J.R., BOER, J., GEURTS, A.C., WEERDESTEYN, V. *Effect of peroneal electrical stimulation versus an ankle-foot orthosis on obstacle avoidance ability in people with stroke-related foot drop*. Physical Therapy. 2012. vol. 92. no. 3. 398-406 s.
- [7] ADAMCOVÁ, P. *Elektrostimulace u pacientů s postižením centrální nervové soustavy – přehled literatury a pilotní studie*. Olomouc. 2011. 83 s. Diplomová práce. Fakulty tělesné kultury Univerzity Palackého v Olomouci.
- [8] CAMERON, M. *The WalkAide Functional Electrical Stimulation System – a Novel Therapeutic Approach For Foot Drop in Central Nervous System Disorders*. European Neurological Review. 2010. vol. 5. issue 2. 18-20 s.
- [9] FALTÝNKOVÁ, Z. *Neurostimulátor WalkAide – nová naděje pro centrální parézy?* Bulletin Unie Fyzioterapeutů České Republiky. 2013, roč. 21. č. 113, 22-24 s.
- [10] LAIRAMORE, CI., GARRISON, MK., BOURGEON, L, MENNEMEIER, M. *Effects of functional electrical stimulation on gait recovery post-neurological injury during inpatient rehabilitation*. Ammons scientific. 2014. vol. 119. issue 2. 591-608 s.
- [11] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Hospitalizovaní v nemocnicích ČR: 2012. 2013a*. 160 s. ISBN 978-80-7472-090-1. [cit. 2015-12-03]. Dostupné z: <<http://www.uzis.cz/katalog/zdravotnicka-statistika/hospitalizovani>>
- [12] NEUMANN, J. KUBÍN, J. *Spastacita po cévní mozkové příhodě*. Krajský neurologicko-neurochirurgický seminář. Teplice. 2011. 25s. Prezentace k neurologicko-neurochirurgickému semináři.

- [13] PODĚBRADSKÝ, J., PODĚBRADSKÁ, R.. *Fyzikální terapie: manuál a algoritmy*. 1. vyd. Praha. Grada. 2009. 200 s. ISBN 978-80-247-2899-5.
- [14] CHISHOLM, A. *Dropped Foot Impairment Post Stroke: Gait Deviations and the Immediate Effects of Ankle-Foot Orthotics and Functional Electrical Stimulation*. Toronto. 2012. Disertační práce. University of Toronto. Vedoucí práce Stephen Perry.
- [15] KOTTINK, A. I., et al. *The Orthotic Effect of Functional Electrical Stimulation on the Improvement of Walking in Stroke Patients with a Dropped Foot: A Systematic Review*. *Artificial organs*. 2004. roč. 28, č. 6, s. 577-586 s.
- [16] PEŘKOVÁ, D. PATYKOVÁ, M., *Využití neurostimulace v klinické praxi*. Prezentace k WalkAide systému. 2015. 43 s.
- [17] DUNNING, K. et al. *The Functional Ambulation: Standard Treatment versus Electrical Stimulation Therapy (FASTEST) trial for stroke*. *Open Access Journal of Clinical Trials*. 2013. č. 5. 39-49 s.
- [18] ROCHE, A., G. LAIGHIN a S. COOTE. *Surface-applied functional electrical stimulation for orthotic and therapeutic treatment of drop-foot after stroke – a systematic review*. *Physical Therapy Reviews*. 2009. roč. 14. č. 2. 63-80 s.
- [19] EVERAERT, D. G., et al. *Effect of a Foot-Drop Stimulator and Ankle-Foot Orthosis on Walking Performance After Stroke: A Multicenter Randomized Controlled Trial*. *Neurorehabilitation and Neural Repair*. 2013, roč. 27. č. 7. 579-49 s.
- [20] INNOVATIVE NEUROTRONICS. *The WalkAide® System: Clinician Manual*. [online]. Medical Device & QA Services: Timperley, 2013, 55 s. [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <<http://www.walkaide.com/support/Documents/ClinicianManual.pdf> >
- [21] LIBERSON, W.T., HOLMQUEST, H.J., SCOT, D., DOW, M. *Functional electrotherapy: Stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients*. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 1961. 42. 101–105 s.
- [22] PECKHAM, P. H., J. S. KNUTSON. *Functional electrical stimulation for neuromuscular applications*. *Annual Review of Biomedical Engineering*. 2005. roč. 7. č. 1. 327-360 s.
- [23] VODOVNIK, L., S. GROBELNIK. *Multichannel functional electrical stimulation facts and expectations*. *Prosthetics and orthotics international*. 1977. č. 1. 43-46 s.
- [24] VOTAVA, J. *Rehabilitace osob po cévní mozkové příhodě*. *Neurologie pro praxi*. Konice. Solen. 2001. č. 4. 184-189 s.
- [25] REZLOVÁ, P. *Využití funkční elektrické stimulace v rehabilitaci spinálních pacientů*. Praha. 2015. 77s. Bakalářská práce. Univerzita Karlova v Praze. 2. lékařská fakulta. Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství. Vedoucí práce: Jiří Kříž
- [26] FINETECH MEDICAL. *The STIMuSTEP System*. [online] Hertfordshire, ©2008, 2 s. [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <<http://finetech-medical.co.uk/Portals/0/PL003i00C%20STIMuSTEP%20Leaflet.pdf> >

- [27] BIONESS. NESS L300 [online]. 2013. Available from World Wide. [cit. 2015-11-09]. Dostupné z: <https://www.bioness.com/Documents/L300HCP/L300_Clinician_Guide.pdf>
- [28] OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GMBH. *ActiGait: Product Information*. [online]. Aalborg: Neurodan. ©2014. [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <http://www.dropfoot.co.uk/fileadmin/fussheberschwaecher/pdf/646D621-EN_-04-1508w.pdf>
- [29] OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GMBH. *MyGait: Information for users*. [online]. Vienna: Neurodan. ©2014. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <[http://www.ottobock.co.uk/media/local-media/brochures/neurorehabilitation_brochures/mygait-end-user-brochure-646d673-en-05-1505k\(2\).pdf](http://www.ottobock.co.uk/media/local-media/brochures/neurorehabilitation_brochures/mygait-end-user-brochure-646d673-en-05-1505k(2).pdf)>
- [30] Odstock Medical. *Clinicians instruction manual*. [online]. Salisbury: Odstock Medical Ltd, 2006. 16 s. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: http://www.electrostim.ro/pdf/ODFS_PACE%20Manual_m.pdf
- [31] Odstock Medical. *Functional Electrical Stimulation: Equipment, Clinical Services and Education*. [online]. Salisbury: Odstock Medical Ltd. 2011. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <http://www.odstockmedical.com/sites/default/files/oml_fes_products_and_services_2011_1.pdf>
- [32] SHENZHEN XFT ELECTRONICS CO. *Nerve and Muscle Stimulator XFT-2001D: User Manual*. [online]. 2015. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <[http://verusmed.ru/files/XFT-2001D%20English%20Manual%20\(foot%20drop%20system%20patient%20kit\).pdf](http://verusmed.ru/files/XFT-2001D%20English%20Manual%20(foot%20drop%20system%20patient%20kit).pdf)>
- [33] JENÍČEK, J., Osobní rozhovor. *Téma: Parametry stimulatorů*. Praha. 9. 2. 2016
- [34] STREET, T., TAYLOR, P., SWAIN, I. *Effectiveness of Functional Electrical Stimulation on Walking Speed, Functional Walking Category, and Clinically Meaningful Changes for People With Multiple Sclerosis*. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2015. vol. 96. issue 4. 667-672 s.
- [35] SHEFFLER, L. R., CHAE, J. *Neuromuscular electrical stimulation in neurorehabilitation*. Muscle. 2007, roč. 35, č. 5, s. 562-590.
- [36] PATYKOVÁ, M. Osobní rozhovor. *Téma: WalkAide*. Praha. 6. 10. 2015
- [37] DEDEK, Š. Osobní rozhovor. *Téma: Bioness L 300 a L 300 Plus*. Praha. 3. 5. 2016
- [38] Back on Your Feet. In: *National Stroke Association* [online]. 2009 [cit. 2015-10-07]. Dostupné z: http://www.stroke.org/site/PageServer?pagename=SS_MAG_jf2009_feature_walk
- [39] TAYLOR, P., HUMPHREYS, L., SWAIN, I., *The long-term cost-effectiveness of the use of functional electrical stimulation for the correction of dropped foot due to upper motor neuron lesion*. Journal of Rehabilitation Medicine. 2013. vol. 45. issue 2. 154-60 s.

- [40] BETHOUX, F. *Long-Term Follow-up to a Randomized Controlled Trial Comparing Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation to an Ankle Foot Orthosis for Patients with Chronic Stroke*. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2015. 1-12 s.
- [41] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Postup pro hodnocení nákladové efektivity*. 2013, vol. 1
- [42] KLINKA REHABILITAČNÍHO LÉKAŘSTVÍ 1. LF UK a VFN v Praze. *Interní dokumenty a informace kliniky*. Praha. 2016.
- [43] ŠUBRT, T. HOUŠKA, M. BROŽOVÁ, H. *Modely pro vícekriteriální rozhodování - Tomáš Šubrt*. Česká zemědělská univerzita v Praze. 2013. ISBN 978-80-213-1019-3.
- [44] KORVINY, P. *Teoretické základy multikriteriálního rozhodování*. nedatováno.
- [45] KNEPPO, P. ROGALEWICZ, V. IVLEV, I. JUŘIČKOVÁ, I., DONIN, G. *Hodnocení zdravotnických přístrojů*. Praha: České vysoké učení technické v Praze. 2013. ISBN 978-80-01-05430-7.
- [46] GOODMAN, C., S. *Introduction to health technology assessment*. Virginia. 2014.
- [47] EDEJER, T-T. T. BALTTUSSEN, R. ADAM, T. HUTUBESSY, R. ACHARYA, A. EVANS, D. B. MURRAY, C. J. L. *Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis*. 2003. ISBN ISBN-13 9789241546010.
- [48] PRÁZNOVCOVÁ, L. STRNAD, L. *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha: MAXDORF s. r. o. 2005. ISBN 80-7345-048-8.
- [49] MELTZER, M. *Introduction to health economics for physicians*. Lancet. 2001. vol. 358. no. 9286, pp. 993–8. ISSN 0140-6736.
- [50] BRENT, R., J. *Cost-Benefit Analysis and Health Care Evaluations*. Cheltenham. Edward Elgar. Publishing Limited. 2003. ISBN 1 84064 844 9.
- [51] VLČEK, J. MÜLLEROVÁ, H. MACEK, K. *Farmakoepidemiologie: Farmakoekonomik; Farmakoinformatika: základy pro farmaceuty*. 1. vyd. Praha. Panax. 1999. 82 s. ISBN 80-902-1267-0.
- [52] ODBORNÝ SVAZ ZDRAVOTNICTVÍ A SOCIÁLNÍ PÉČE ČR. *Zvýšení platových tarifů od 1. 11. 2015 a od 1. 1. 2016 ve veřejné zprávě a službách*. [online]. [cit. 2016-05-02]. Dostupné z: <<http://osz.cmkos.cz/cz/clanky/3-11-2015-zvyseni-platovych-tarifu.aspx>>
- [53] WOFF, P. *Jaká je aktuální cena kWh a MWh elektriny?* [online]. 2015 [cit. 2015-05-20]. Dostupné z: <<http://www.cenyenergie.cz/jaka-je-aktualni-cenakwh-a-mwh-elektriny/#/promo-ele>>
- [54] Zákon o daních z příjmu. č. 586/1992 Sb. 1992.
- [55] Zákon, kterým se mění zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmu ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. č. 267/2014 Sb. 2014.

[56] Danové a účetní odpisy. *Daňové odpisy* [online]. 2015 [cit. 2016-05-03]. Dostupné z:
<<http://www.odpisy.estranky.cz/clanky/danove-odpisy/>>

Seznam tabulek

Tabulka č. 1: Shrnutí účinků AFO a FES.....	13
Tabulka č. 2: Technické parametry přístroje WalkAide	16
Tabulka č. 3: Technické parametry přístroje Bioness L 300.....	17
Tabulka č. 4: Dostupnost systému WalkAide v ČR.....	18
Tabulka č. 5: Dostupnost systému Bioness L 300 v ČR	18
Tabulka č. 6: Databáze a počet studií sledující klinické efekty	21
Tabulka č. 7: Databáze a počet studií sledující náklady terapie.....	22
Tabulka č. 8: Shrnutí použitých studií	24
Tabulka č. 9: Přehled dotazníků a objektivních testů.....	27
Tabulka č. 10: Hodnoty QoL u jednotlivých probandů	37
Tabulka č. 11: Statistické testování hypotéz výsledků dotazníku EQ-5D-L3.....	38
Tabulka č. 12: Konkrétní průměrné hodnoty GSSA dotazníku	40
Tabulka č. 13: Konkrétní průměrné hodnoty bodovacího dotazníku.....	41
Tabulka č. 14: Konkrétní průměrné hodnoty výsledků objektivního testování	45
Tabulka č. 15: Statistické testování hypotéz výsledků objektivního testování.....	45
Tabulka č. 16: Přímé náklady na FES z pohledu poskytovatele zdravotní péče.....	46
Tabulka č. 17: Výše celkových odpisů.....	47
Tabulka č. 18: Výše odpisů na jednu aplikaci.....	47
Tabulka č. 19: Náklady na FES pro denní stacionář z pohledu plátce zdravotní péče za rok 2016.....	48
Tabulka č. 20: Náklady na FES pro ambulantní terapii z pohledu plátce zdravotní péče za rok 2016.....	48
Tabulka č. 21: Souhrn nákladů za přístroj WalkAide za rok 2016	49
Tabulka č. 22: Souhrn nákladů za přístroj Bioness L 300 za rok 2016.....	49
Tabulka č. 23: Přehled výše nákladů pro přístroj WalkAide	50
Tabulka č. 24: Přehled výše nákladů pro přístroj Bioness L 300.....	50
Tabulka č. 25: Návratnost investice pro jednotlivé přístroje v letech.....	51
Tabulka č. 26: Výsledky 1. kola dotazníkového šetření multikriteriálního hodnocení.....	52
Tabulka č. 27: Výsledky 2. kola dotazníkového šetření multikriteriálního hodnocení.....	52
Tabulka č. 28: Výsledné hodnoty jednotlivých přístrojů pro TOPSIS	53
Tabulka č. 29: Souhrn výsledků TOPSIS a nákladů na terapii pro jednotlivé přístroje	54
Tabulka č. 30: Konkrétní hodnoty průměrné změny v objektivních testech pro jednotlivé skupiny	55
Tabulka č. 31: Průměrný počet vykázaných bodů a částky pro plátce zdravotní péče 2015/2016	56
Tabulka č. 32: Výsledky nákladové efektivity vztahované na peněžní jednotku.....	56
Tabulka č. 33: Výsledky nákladové efektivity vztahované na jednotku efektu	56
Tabulka č. 34: Konkrétní hodnoty pro ICER	57
Tabulka č. 35: Výsledné náklady na funkční elektrickou stimulaci	60

Tabulka č. 36: Procentuální podíl dílčích nákladů na celkových nákladech poskytovatele za rok 2016.....	60
---	----

Seznam obrázků

Obrázek č. 1: Sousednost kroků, které pacient podstupuje.....	27
Obrázek č. 2: Obecný postup multikriteriálního hodnocení	29
Obrázek č. 3: Kvadranty nákladové efektivity	34
Obrázek č. 4: Hodnota QoL na začátku a na konci terapie	36
Obrázek č. 5: Výsledné hodnoty v jednotlivých doménách GSSA dotazníku.....	39
Obrázek č. 6: Celkové průměrné hodnoty GSSA dotazníku.....	40
Obrázek č. 7: Vývoj preferencí v bodovacím dotazníku.....	42
Obrázek č. 8: Subjektivní hodnocení účinnosti FES.....	43
Obrázek č. 9: Procentuální změna výsledků objektivního testování u FES skupiny	44
Obrázek č. 10: Porovnání procentuální změny výsledků objektivního testování FES a komparativní skupiny	44
Obrázek č. 11: Grafické znázornění výsledných hodnot pro TOPSIS	53
Obrázek č. 12: Celková částka vykázaná za denní stacionář plátcí zdravotní péče.....	55
Obrázek č. 13: Grafické znázornění výsledků nákladové efektivity.....	57
Obrázek č. 14: Grafické znázornění výsledků ICER	58

Přílohy

Příloha č. 1 Dotazník EQ-5D-3L – strana 1

Zaškrtnutím jednoho okénka v každé níže uvedené skupině uveďte, prosím, prohlášení, které nejlépe popisuje Váš dnešní zdravotní stav.

Pohyblivost

- Chůze mi nečiní žádné potíže
- Mám určité potíže s chůzí
- Jsem upoután(a) na lůžko

Sebeobsluha

- S péčí o sebe nemám žádné potíže
- Mytí či oblékání mi činí určité potíže
- Nejsem schopen(na) se sám(a) umýt či obléct

Obvyklá činnost (např. práce, studium, domácí práce, rodinné či oddechové činnosti)

- Nemám žádné problémy se svou obvyklou činností
- S vykonáváním svých obvyklých činností mám určité problémy
- Nejsem schopen(na) vykonávat své obvyklé činnosti

Bolest / Obtíže

- Nemám žádnou bolest či obtíže
- Mám středně závažné bolesti nebo obtíže
- Mám extrémní bolesti nebo obtíže

Úzkost / deprese

- Nejsem úzkostný(á) ani depresivní
- Jsem středně úzkostný(á) či depresivní
- Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní

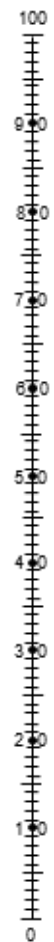
Příloha č. 2: Dotazník EQ-5D-3L – strana 2

Abychom pomohli lidem vyjádřit jak dobrý nebo špatný je jejich zdravotní stav, namalovali jsme stupnici (na způsob teploměru), kde 100 odpovídá nejlepšímu stavu, jaký si lze představit, a 0 nejhoršímu stavu, jaký si lze představit.

Chtěli bychom Vás požádat, abyste na této stupnici vyznačili, jak dobrý nebo špatný je podle Vašeho názoru Váš dnešní zdravotní stav. Prosím, namalujte čáru od níže uvedeného obdélníku k libovolnému bodu na stupnici, který určuje jak dobrý nebo špatný je Váš současný zdravotní stav.

**Váš zdravotní
stav dnes**

Nelepší
představitelný
zdravotní stav



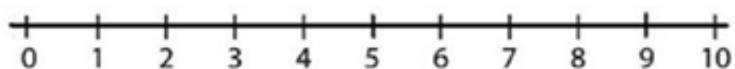
Nejhorší
představitelný
zdravotní stav

GSSA (Global subjective self assessment)		
Datum:	Hodnota	Pozn.
1. Bolest v končetině (0=nejhorší možná; 10=žádná)		
2. Nepohodlí při ADL pro ztuhlost (0=největší; 10=žádná)		
3. Hodnocení funkce končetiny k dnešku (0=k ničemu; 10=norma)		
Celkové skóre:		

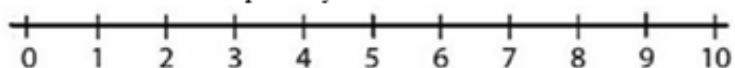
Bodovací metoda

Ke každému z kritérií uvedených níže náleží jedna osa o rozsahu 0 – 10 bodů. Vyznačte na příslušné ose, jak je podle Vás příslušné kritérium důležité. 0 značí, že je dané kritérium bezvýznamné, oproti tomu 10 vyznačuje kritérium, které je maximálně důležité. Mezi daná kritéria rozdělte 10 bodů.

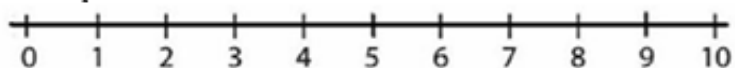
K1... Zlepšení stávající kvality chůze



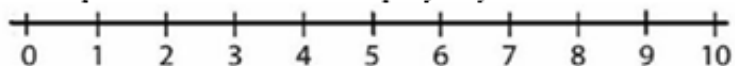
K2... Dosažení chůze bez pomůcky



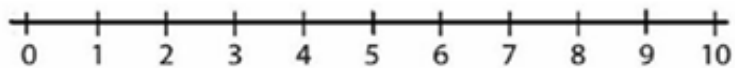
K3... Zlepšení citlivost



K4... Zlepšení funkce svalů ke zvedání špičky nohy



K5... Zmírnění bolesti



Příloha č. 5: Doplňkový dotazník subjektivního hodnocení zdravotního stavu – strana 3

Účinnost funkční elektrické stimulace

Na následující stupnici vyznačte, prosím, kolika procenty se WalkAide podílel na zlepšení Vašeho zdravotního stavu během používání tohoto přístroje.

I

WalkAide jako jediný mi



WalkAide mi vůbec nepomohl

Příloha č. 6: Dotazník multikriteriálního hodnocení – 1. kolo

Draží kolegové,

prosím Vás o pomoc při vytváření diplomové práce. Jejíž součástí je hodnocení terapeutických přístrojů funkční elektrické stimulace.

Chtl bych Vás požádat o vyjmenování nejméně šesti vlastností přístroje, které shledáváte jako důležité pro Vás a Vámi aplikovanou funkční elektrickou stimulaci.

Jméno:

Datum:

Příloha č. 7: Dotazník multikriteriálního hodnocení – 2. kolo

vážení kolegové,

chtěl bych vás požádat o vyplnění druhého kola multikriteriálního hodnocení přístrojů určených k funkční elektrické stimulaci. U níže uvedených kritérií žádám přiřazení vámi určitého počtu bodu každému kritériu a jeho zanesení na číselnou osu. Hodnocení je určeno v rozmezí od 0 do 10 bodů, kdy 0 bodů znamená nejmenší důležitosti a 10 bodů je určeno pro kritérium s největší důležitostí. U kritérií s možnostmi 1 nebo 0, prosím, o označení důležitého kritéria číslem 1 a nepodstatného kritéria číslem 0. Děkuji za spolupráci.

Jednoduchá aplikace a nastavení přístroje			
Velikost přístroje			
Váha přístroje			
Spolehlivost			
Odolnost			
Výdrž baterie			
0		1	
Vhodnost pro autoterapii			
0		1	
Možnost úprava jednotlivých funkcí, parametrů el. proudu			
0		1	

Příloha č. 8: Dotazník multikritériálního hodnocení – 3. kolo – strana 1

vážení kolegové,

chtěl bych vás požádat o vyplnění třetího kola multikritériálního hodnocení přístrojů určených k funkční elektrické stimulaci. U níže uvedených kritérií žádám o přiřazení vámi určitého počtu bodu každému kritériu a jeho zanesení na číselnou osu. Hodnocení je určeno v rozmezí od 0 do 10 bodů, kdy 0 bodů znamená nejmenší důležitost a 10 bodů je určeno pro kritérium s největší důležitostí. U kritérií s možnostmi 1 nebo 0, prosím, o označení důležitého kritéria číslem 1 a nepodstatného kritéria číslem 0. Jedna skupina parametrů je určená pro přístroj WalkAide a druhá pro přístroj Bioness L 300. Děkuji za spolupráci.

WalkAide

Jednoduchá aplikace a nastavení přístroje	
0	10
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
1	9
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
2	8
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
3	7
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
4	6
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
5	5
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
6	4
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
7	3
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
8	2
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
9	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
10	0
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Možnost úprava jednotlivých funkcí, parametrů el. proudu	
0	10
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
1	9
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
2	8
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
3	7
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
4	6
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
5	5
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
6	4
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
7	3
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
8	2
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
9	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
10	0
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Vhodnost pro autoterapii	
0	10
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
1	9
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
2	8
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
3	7
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
4	6
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
5	5
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
6	4
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
7	3
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
8	2
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
9	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
10	0
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Spolehlivost	
0	10
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
1	9
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
2	8
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
3	7
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
4	6
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
5	5
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
6	4
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
7	3
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
8	2
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
9	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
10	0
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Odolnost	
0	10
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
1	9
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
2	8
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
3	7
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
4	6
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
5	5
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
6	4
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
7	3
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
8	2
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
9	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
10	0
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Výdrž baterie	
0	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Velikost přístroje	
0	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	
Váha přístroje	
0	1
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	

Příloha č. 9: Dotazník multikriteriálního hodnocení – 3. kolo – strana 2

Bioness L300

Jednoduchá aplikace a nastavení přístroje										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Možnost úprava jednotlivých funkcí, parametrů el. proudu										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vhodnost pro autoterapii										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Spolehlivost										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Odolnost										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Výdrž baterie										
0				1						
Velikost přístroje										
0				1						
Váha přístroje										
0				1						

Příloha č. 10: Příklad formuláře pro vyšetření probandů



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
KLINIKA REHABILITAČNÍHO LÉKAŘSTVÍ
 128 00 Praha 2, Albertov 7, tel.: 22496 8479, fax: 22491
 7898, mail: rehab@lf1.cuni.cz, <http://rehabilitace.lf1.cuni.cz>
 přednostka kliniky:
doc. MUDr. Olga Švestková, Ph.D.

TESTOVÁNÍ CHŮZE

Jméno:	
Ročník narození:	
Terapeut:	

N1 - vstup	datum:
N2 - kontrola po 1 měsíci	datum:
N3 - kontrola po 3 měsících	datum:

10mWT

čas [s]	N1	N2	N3
běžná chůze			
rychlost [km/h]			
rychlost [m/s]			
rychlá chůze			
rychlost [km/h]			
rychlost [m/s]			
Pomůcka, asistence			

Pozn. první 2 metry jsou pro "rozchození", **měří se 2-8 m** (tj. celkem pouze 6 m), poslední 2 metry jsou opět "dojezdové"

VYTRVALOSTNÍ TESTY

	N1	N2	N3
	vzdálenost [m]		
2minWT			
6minWT			

TIMED UP and GO

	N1	N2	N3
	čas [s]		
3m a zpět			