

České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Květen 2015

Bc. Martin Vlček



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Nákup nového lineárního urychlovače

Purchase of a new linear accelerator

Diplomová práce

Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**

Studijní obor: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

Vedoucí práce: **Ing. Martina Caithamlová**

Bc. Martin Vlček

Kladno 2015

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2014/2015

Z a d á n í d i p l o m o v é p r á c e


Student: **Bc. Martin Vlček**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Nákup nového lineárního urychlovače**
Téma anglicky: Purchase of a new linear accelerator

Zásady pro vypracování:

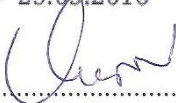
Cílem práce je výběr nového lineárního urychlovače pro Thomayerovu nemocnici v Praze. Nejprve definujte potřeby daného oddělení a stanovte vhodná kritéria pro výběr vhodného zařízení. Na základě multikriteriálního rozhodování a analýzy nákladové efektivity vyhodnoťte možné nabídky na zmíněnou zdravotnickou techniku. Na základě postupu nákupu přístrojové techniky v nemocnici navrhnete možné způsoby financování a spočítejte návratnost daného nákupu.

Seznam odborné literatury:

- [1] M. Hrdý, M. Horová, Strategické finanční řízení a investiční rozhodování, Bilance Praha, ročník 2., číslo ISBN 978-80-86371-55-9, 2011
- [2] Gros I., Grosová S., Tajemství moderního nákupu, VŠCHT Praha, ročník 1., číslo ISBN 80-7080-598-6, 2006
- [3] Mirko Dohnal, Vladimíra Kučerová, Metody investičního rozhodování, Akademické nakladatelství CERM Brno, ročník 1., číslo ISBN 80-214-3133-4, 2006

Vedoucí: Ing. Martina Caithamlová 
Konzultant: prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D.

Zadání platné do: 29.08.2016


.....
vedoucí katedry / pracoviště

ls


.....
děkan

V Kladně dne 11.02.2015

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Nákup nového lineárního urychlovače“ vypracoval samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně 20. 5. 2015

.....

Bc. Martin Vlček

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych rád poděkoval vedoucí práce Ing. Martině Caithamlové za její důležité rady, názory a připomínky, dále prof. MUDr. Jozefu Rosinovi, Ph.D., který je váženým odborníkem v technicko-medicínské oblasti, za jeho odborné vedení práce.

Název diplomové práce:

Nákup nového lineárního urychlovače

Abstrakt:

Cílem práce byl výběr nového lineárního urychlovače pro Thomayerovu nemocnici v Praze. Stávající lineární urychlovač Siemens Primus má svoji životnost, která pomalu končí.

Práce porovnává 3 přístroje - TomoTherapy od firmy Accuray, Versa HD od firmy ELEKTA a TrueBeam od firmy VARIAN. K hodnocení byly použity metody multikritériálního hodnocení - Saatyho matice a metoda TOPSIS. Výsledky metod posloužily k vyjádření míry efektivity pro výpočet analýzy nákladové efektivity (CEA), s jejichž pomocí byla stanovena nákladově optimální varianta přístroje.

Vítězným přístrojem, podle provedených výpočtů, se stal lineární urychlovač TrueBeam od firmy VARIAN, který by měl být co nejefektivnější z hlediska pořizovací ceny. TrueBeam se řadí k nejmodernějším lineárním urychlovačům na světě, který disponuje dokonalým systémem ozařování. Jeho největší předností je univerzálnost a přesné zacílení nádorového ložiska. Přístroj dodává požadovanou dávku až osmkrát rychleji, než dosahují současné nejvýkonnější metody. Umožňuje ozářit více pacientů, aniž by došlo ke snížení kvality poskytované zdravotní péče.

Pokud by Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice nákup lineárního urychlovače TrueBeam firmy VARIAN uskutečnila, vložené investice by měly návratnost zhruba za 6,5 roku. Nákup lineárního urychlovače může nemocnice pořídit z projektu Integrovaného operačního programu Evropské unie, který přispívá až 85 % a zbývající část může nemocnice uhradit z vlastních zdrojů.

Klíčová slova:

nákup, lineární urychlovač, multikritériální hodnocení, analýza nákladové efektivity, návratnost nákupu

Master's Thesis title:

Purchase of a new linear accelerator

Abstract:

This paper aims at the choice of a linear accelerator for the Thomayer Hospital of Prague. The current Siemens Primus linear accelerator is approaching the end of its life.

The paper compares three devices – TomoTherapy from the Accuray Company, Versa HD from the ELEKTA Company and TrueBeam from the VARIAN Company. The multi-criteria evaluation methods as Saaty matrix and TOPSIS method were used. The method results were used to express the effectiveness magnitude for the calculation of the cost-effectiveness analysis (CEA) and served to set the device cost-optimal variant.

The calculations set as the winning device the TrueBeam linear accelerator from the VARIAN Company which should be the most effective in terms of acquisition price. TrueBeam falls into the most modern linear accelerators in the world with the perfect system of radiation. Its main virtue is universality as well as the tumor lesion exact focusing. The device supplies the required dose eight times as fast as the current most powerful methods. It enables to radiate more patients without any decrease in the quality of the provided health care.

If the Department of Oncology of the Thomayer Hospital bought the TrueBeam linear accelerator from the VARIAN Company, the investments would return roughly within 6.5 years. The linear accelerator could be bought due to the Integrated Operational Programme of European Union which contributes 85%. The rest could be paid by hospital sources.

Key words:

purchase, linear accelerator, multi-criteria evaluation, cost-effectiveness analysis, return on purchase

Obsah

| | |
|---|----|
| Seznam symbolů a zkratk | 10 |
| 1 Úvod | 13 |
| 2 Teoretické základy práce | 14 |
| 2.1 Epidemiologie | 14 |
| 2.2 Radioterapie (radiační onkologie)..... | 15 |
| 2.2.1 Trojrozměrná konformní radioterapie (3D-CRT)..... | 15 |
| 2.2.2 Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT)..... | 15 |
| 2.2.3 Obrazem řízená radioterapie - IGRT (Image-guided radiotherapy) | 15 |
| 2.2.4 4D-konformní radioterapie (4D-RT) | 16 |
| 2.2.5 Stereotaktická radioterapie (SRT) a stereotaktická radiochirurgie (SRS) | 17 |
| 2.2.6 Velkoobjemové a speciální techniky radioterapie | 17 |
| 2.2.7 VMAT (volumetric modulated arc therapy) | 17 |
| 2.2.8 RapidArc – rozvinutá podoba IMRT techniky | 18 |
| 2.3 Thomayerova nemocnice: Onkologická klinika 1. LF UK..... | 18 |
| 2.3.1 Rekonstrukce pavilonu pro radiační onkologii | 20 |
| 2.4 Lineární urychlovač | 21 |
| 2.4.1 Elektrostatický lineární urychlovač | 21 |
| 2.4.2 Vysokofrekvenční lineární urychlovač | 21 |
| 2.4.3 Vysokofrekvenční lineární urychlovač s nosnou vlnou..... | 21 |
| 2.4.4 Vysokofrekvenční lineární urychlovač se stojatou vlnou | 22 |
| 2.5 Náklady v radioterapii..... | 23 |
| 2.6 Nákup zdravotnické techniky..... | 24 |
| 2.6.1 Proces výběru zdravotnické techniky | 24 |
| 2.6.2 Legislativa spojená s nákupem zdravotnické techniky | 25 |
| 2.6.3 Obecný postup při zadávání veřejných zakázek | 29 |
| 2.7 Systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů..... | 34 |
| 3 Analýza trhu..... | 37 |
| 3.1 Lineární urychlovače - ACCURAY | 38 |
| 3.2 Lineární urychlovače – VARIAN | 41 |
| 3.3 Lineární urychlovače - ELEKTA..... | 44 |
| 4 Vytipované lineární urychlovače | 46 |
| 4.1 Accuray TomoTherapy | 46 |

| | | |
|-------|---|----|
| 4.2 | Lineární urychlovač Varian TrueBeam..... | 54 |
| 4.3 | Lineární urychlovač Elekta Versa HD | 62 |
| 5 | Metody..... | 66 |
| 5.1 | Multikriteriální rozhodování | 66 |
| 5.1.1 | Saatyho metoda..... | 69 |
| 5.1.2 | Metoda TOPSIS | 71 |
| 5.2 | Health technology assessment | 72 |
| 5.2.1 | Analýza nákladové efektivity (CEA – Cost effectiveness analysis)..... | 72 |
| 5.3 | Zhodnocení návratnosti nákupu nového lineárního urychlovače | 73 |
| 6 | Výsledky..... | 74 |
| 7 | Návratnost daného nákupu | 79 |
| 8 | Možné způsoby financování | 83 |
| 8.1 | Integrovaný operační program | 83 |
| 9 | Diskuse | 87 |
| 10 | Závěr | 89 |
| | Seznam použité literatury | 90 |
| | Seznam obrázků..... | 94 |
| | Seznam tabulek..... | 95 |
| | Seznam příloh | 96 |

Seznam symbolů a zkratek

| | |
|----------|--|
| CBCT | Cone beam computed tomography (RTG záření ve tvaru kužele) |
| CEA | Cost-effectiveness analysis (analýza nákladové efektivity) |
| CT | Computed tomography (výpočetní tomografie) |
| DICOM | Digital imaging and communications in medicine (datový standard pro přenos biomedicínských obrazových dat v rámci systémů PACS). |
| EF | Extended field |
| EPID | Electronic portal imaging device (elektronický portálový systém) |
| ERDF | Evropský fond pro regionální rozvoj |
| FFF | Flattening filter free |
| HTA | Health technology assessment (hodnocení zdravotnických technologií) |
| IF | Involved field |
| IGRT | Image-guided radiation therapy (radioterapie řízená obrazem) |
| IMRT | Intensity modulated radiation therapy (radioterapie s modulovanou intenzitou) |
| IOP | Integrovaný operační program |
| IS | Informační systém |
| IORT | Intraoperační radioterapie |
| kV | Kilovoltážní |
| LU | Lineární urychlovač |
| MLC | Multileaf collimator (vícelistý kolimátor) |
| MU | Monitor unit (monitorovací jednotka) |
| MV | Megavoltážní |
| MR | Magnetic resonance (magnetická rezonance) |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| NOR | Národní onkologický registr |
| OBI | On board imaging system - přídavný elektronický zobrazovací systém s RTG zdrojem záření |
| PACS | Picture archiving and communication system (koncept archivace biomedicínských obrazových informací a řízení přístupu k těmto informacím) |
| PET | Positron emission tomography (pozitronová emisní tomografie) |
| RapidArc | Ozáření v jednom až dvou kyvech ramene urychlovače |

| | |
|------|--|
| SRS | Stereotactic radiosurgery (stereotaktická radiochirurgie) |
| SRT | Stereotactic radiation therapy (stereotaktická radioterapie) |
| TBI | Total body irradiation (celotělové ozařování) |
| TN | Thomayerova nemocnice |
| TSEI | Total skin electron beam irradiation (celotělové ozařování elektronovým svazkem) |
| VMAT | Volumetric Modulated Arc Therapy (objemově modulovaná oblouková radioterapie) |
| XVI | X-ray volume imaging - objemové zobrazení snímaného objektu |
| ZDS | Zkoušky dlouhodobé stability |
| ZP | Zdravotnický prostředek |
| ZPS | Zkoušky provozní stálosti |
| ZN | Zhoubný nádor |

„Teprve v nemoci si uvědomíš hodnotu zdraví. Nemoc se stane přijatelnější, když víš, že na blízku jsou odborníci a zdravotnické technologie, které ti pomohou.“

Jana Vlčková

1 Úvod

V dnešním 21. století dokáže lékařská věda odhalit i sebemenší zárodek onkologického onemocnění. Abychom mohli tato onemocnění léčit, potřebujeme stále dokonalejší přístroje. Jednou z nejrozšířenějších metod léčby je ozařování pomocí lineárních urychlovačů. Lineární urychlovač je sofistikovaný radioterapeutický přístroj sloužící k ozařování celé řady nádorových onemocnění. Náklady na jeho pořízení se dnes pohybují v desítkách, ale i stovkách miliónů korun.

Cílem mé práce je výběr nového lineárního urychlovače pro Thomayerovu nemocnici v Praze. V diplomové práci bude využito metod multikritériálního rozhodování a analýzy nákladové efektivity, díky kterým bude možné určit optimální typ přístroje z hlediska uživatelských preferencí a pořizovacích nákladů.

V první části diplomové práce popisují současný stav radioterapie, nové trendy v oboru a přiblížím stávající situaci na Onkologické klinice Thomayerovy nemocnice.

Další část je zaměřena na konstrukci lineárního urychlovače, jeho činnost a náklady pořízení, s přihlédnutím k problematice nákupů zdravotnické techniky a veřejných zakázek obecně.

V praktické části diplomové práce rozebírám analýzu trhu, metody multikritériálního rozhodování, analýzu nákladové efektivity a návratnost daného nákupu.

2 Teoretické základy práce

2.1 Epidemiologie

Onkologická onemocnění představují ve vyspělých evropských zemích velice závažný celospolečenský problém. [9, 27] Nárůst incidence zhoubných nádorů je kontinuální. Každý rok dochází ke zvýšení počtu nových případů o 2,5 %. Důvodem tohoto stavu je stále se zhoršující stav životního prostředí a vliv karcinogenů.

Počet obyvatel České republiky přesáhl v roce 2012 10,5 milionu, z toho 15,4 % je starší 65 let. V roce 2011 bylo hlášeno celkem 77 773 nových případů zhoubných nádorů (včetně nemelanomových nádorů kůže), s hrubou incidencí 740,3 případů na 100 000 obyvatel. Za stejné období zemřelo 27 171 osob, s hrubou mortalitou 258,6 případů na 100 000 obyvatel. Česká republika tak patří k zemím s vysokou incidencí a mortalitou zhoubných nádorů. [9, 18, 33] Zatímco incidence stále stoupá, mortalita se nemění a má spíše tendenci klesající. Podle nejnovějších údajů z databáze GLOBOCAN 2012 je to v incidenci 12. místo u mužů a 7. místo u žen a v mortalitě 17. místo u mužů a 12. místo u žen. [30] Naopak v incidenci zhoubných nádorů ledvin a pankreatu, obsazuje Česká republika jedno z předních míst. [30, 38]

Nejčastějšími novotvary v ČR (bez nemelanomových nádorů kůže) u mužů jsou ZN kolorekta, trachey, průdušky, plíce a prostaty. Následované ZN močového měchýře a ledvin. U žen jsou nejčastější ZN prsu, kolorekta, dále pak děložního těla, trachey, průdušky a plic. [5, 30] Incidence ZN v ČR se liší i podle regionů. Nejvyšší incidence většiny epidemiologicky závažných nádorů dosahuje kraj Plzeňský, Karlovarský a Jihočeský. [33]

Základními léčebnými metodami zhoubných nádorů je chirurgie a radioterapie. Radioterapie k léčbě využívá zejména elektromagnetické záření (γ , RTG záření), záření rychle letících elektronů a v poslední době také terapii protony. [1] Systémové způsoby léčby malignit pak představují chemoterapie, hormonoterapie a v posledních letech rychle se rozvíjející biologická léčba. K těmto léčebným modalitám je nutno také přiřadit podpůrnou terapii, tzn. léčbu komplikujících stavů provázející především kombinované způsoby léčby nádorů (hematologické komplikace, febrilní neutropenie, mukozitidy apod.). Radioterapie trvale zůstává nejefektivnější nechirurgickou léčebnou metodou tzv. solidních nádorů. [9, 21]

Optimální diagnostika a léčba zhoubných nádorů vyžaduje multidisciplinární přístup a těsnou spolupráci řady vysoce specializovaných lékařských odborností. V praxi je tato spolupráce nejlépe realizovatelná formou lokálních či regionálních multidisciplinárních týmů (mammární komise, melanomová komise, komise pro nádory ORL apod.). Tato spolupráce odborníků poskytuje větší šanci na trvalé vyléčení a lepší kvalitu života u pacientů léčených s kurativním záměrem a efektivnější léčbu u pacientů léčených s paliativním záměrem. [9]

2.2 Radioterapie (radiační onkologie)

Radioterapie (radiační onkologie) představuje i v současnosti jednu ze základních metod léčby zhoubných nádorů. Ve vyspělých zemích prochází léčbou zářením až 70 % pacientů s nádory; v ČR pouze 40-50 %, v některých krajích republiky i méně. I přes zlepšenou situaci v posledních pěti letech je v ČR stále nedostatečný počet lineárních urychlovačů. [1, 37]

Zvyšování přesnosti ozařování je spojeno se snižováním rizika předávkování záření (vyšší riziko vedlejších účinků) nebo na druhé straně se snížením rizika poddávkování, což může snižovat kontrolu nádoru a šanci na vyléčení. [37]

2.2.1 Trojrozměrná konformní radioterapie (3D-CRT)

Je ozařovací technika, při které je ozařovaný objem přizpůsobován nepravidelnému trojrozměrnému tvaru cílového objemu. 3D konformní radioterapie vychází z trojrozměrných zobrazovacích vyšetření (CT vyšetření, MR vyšetření, event. jejich fúze). Tímto způsobem můžeme ozářit cílový objem s minimálním lemem, s menším zatížením zdravých tkání a umožní nám zvyšovat dávku do nádoru [2, 8, 17, 37]

2.2.2 Radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT)

Je vyspělejší formou 3D-konformní radioterapie. Do klinické praxe se IMRT dostala v polovině 90. let minulého století. Při této technice, kromě přizpůsobení svazku záření tvaru cílového objemu, je přizpůsobena i intenzita svazku záření. Při IMRT je dosahováno vyšší shody mezi často geometricky složitým tvarem cílového objemu a rozložením dávky. Zejména u objemů konkávního tvaru dochází k většímu šetření zdravých struktur. [2, 10, 17, 37]

2.2.3 Obrazem řízená radioterapie - IGRT (Image-guided radiotherapy)

Využívá zobrazovacích metod v průběhu vlastního ozařování k trojrozměrné kontrole polohy těla a cílového objemu. Tím se zvyšuje jeho přesnost. Lineární urychlovače pro IGRT jsou vybaveny zobrazovacími systémy, které snímají ozařovanou oblast před, anebo v průběhu vlastního ozáření. V reálném čase tak získají aktuální anatomické zobrazení ozařované oblasti (dvojměrné nebo trojrozměrné snímky). Srovnáním získaného „obrazu“ se snímkem při plánování léčby je možno zjistit možné vzniklé odchylky. Podle závažnosti jsou odchylky korigovány (od posunu ozařovací stolu s pacientem až po nové plánování). [2, 9, 17, 37]

Metody IGRT se základně dělí podle charakteru zobrazení na dvourozměrné (2D, body se nacházejí v jedné rovině) a trojrozměrné (3D, objemové) nebo podle fyzikálního způsobu detekce. IGRT metod se využívá pro vyhodnocení chyb nastavení a pohybů, které mohou být náhodné, anebo systémové. Vyhodnocení těchto chyb pomáhá optimalizovat bezpečnostní lemy u jednotlivých ozařovaných oblastí, ale i u jednotlivých pacientů a na jednotlivých pracovištích. Obrazem řízená radioterapie tedy přispívá k rozvoji adaptivní radioterapie. [22]

Elektronický portálový systém (EPID)

Jednou z možností verifikace, která nám zpřesňuje nastavení pacienta, je použití elektronického portálového zobrazovacího systému. Tato základní radiografická metoda nastavení pacienta využívá plošný megavoltový (MV) detektor fotonů, který je umístěn pod pacientem naproti terapeutickému zdroji megavoltových fotonů v hlavici ozařovače. Po nastavení pacienta podle značek a zaměřovacích laserů se vysune detektor a pořídí se předozadní projekce ozařované oblasti. Pro pořízení snímku je třeba velmi málo záření z urychlovače. Získaný dvojrozměrný snímek se poté porovnává na základě struktur skeletu s numericky vypočteným snímkem ze série CT snímků v dané projekci z plánování. Megavoltový snímek z EPID je méně kontrastní než snímek rekonstruovaný ze série CT snímků pořízených z kilovoltážní (kV) rentgenky. Důvodem je Comptonův rozptyl, který se uplatňuje jako dominantní interakce při průchodu vysoce energetického megavoltážního záření lidskou tkání. Kvalita výsledného snímku je pak horší. Přesto jsou jasně viditelné kostěné struktury, podle kterých lze korigovat polohu ozařovacího stolu a tím i polohu pacienta. Pomocí předozadní projekce lze korigovat longitudinální a laterální odchylku, pro vertikální odchylku je potřeba porovnání dalších snímků v laterální projekci pacienta. Negativa tohoto postupu jsou: omezení kvality snímku převážně v oblasti měkkých tkání, snímek je pouze dvojrozměrný a pro vertikální verifikaci je nutno pořídit další snímek. Musíme tak počítat se sice nevelkou, ale zvýšenou radiační zátěží. [2, 22]

Lze i implantovat speciální kovové markery přímo do nádoru, které jsou na MV snímku jasně viditelné a identifikují nádor. Tímto docílíme dalšího zpřesnění. Vzhledem k tomu, že v MV metodě je nejistota v pozici kostních struktur a samotného nádoru. [14]

Cone-beam CT (kilovoltážní CT s kuželovitým svazkem, kV CBCT)

Rentgenový paprsek kónického tvaru při jedné rotaci gantry vytvoří několik stovek projekcí, z kterých je zrekonstruován trojrozměrný CT obraz. Je volen objem oblasti, která bude vyšetřovaná (tzv. FOV- field of view). Čas potřebný k získání dat se pohybuje v řádech desítek sekund. Přínosem je zobrazení měkkých tkání. Obrazy z CBCT se porovnávají s referenčními obrazy z plánovacího CT, buď automaticky, nebo ručně. Při automatickém porovnání se v oblasti zájmu (tzv. clipbox) vybere vhodný algoritmus. Algoritmus může využívat porovnávání vysokých denzit nebo odstínu šedi měkkých tkání. [22]

2.2.4 4D-konformní radioterapie (4D-RT)

Tento způsob radioterapie zohledňuje změny cílového objemu v aktuálním čase způsobené fyziologickými pohyby orgánů, které nastávají v průběhu léčby. Například při léčbě plicních nádorů je u 3D radioterapie nutno volit větší bezpečnostní lem pro zajištění polohy tumoru v ozařovaném 3 poli v průběhu dýchacího cyklu. U 4D radioterapie, zastoupené např. metodou řízeného dýchání (respiratory gating), ozáření probíhá jen v určité fázi dýchacího cyklu, kdy je pohyblivost nádoru nejmenší. Tím je možno více šetřit zdravou tkání. Při plánování se využívají data z 4D CT. Vývoj radioterapie dnes směřuje k tzv. adaptivní (dynamické) radioterapii (ART), která individuálně umožňuje vyhodnotit a upravit změny vznikající v cílovém objemu v reálném čase (např. změnu

polohy, velikosti cílového objemu při výrazné regresi nádoru, či vzhledem k nově vzniklým anatomickým změnám při váhovém úbytku pacienta aj.). Dále umožňuje i ověřit dávku záření dodanou do cílového objemu s dávkou naplánovanou a event. upravit denní dávku k zajištění naplánované dávkové distribuce v průběhu léčby. Cílem je aplikovat správnou dávku do správného reálného objemu (tzv. radioterapie řízená dávkou, Dose Guided Radiotherapy, DGRT). [9, 17, 37]

2.2.5 Stereotaktická radioterapie (SRT) a stereotaktická radiochirurgie (SRS)

Vychází z principu stereotaxe, kdy k přesné prostorové lokalizaci cílového objemu se dochází pomocí trojrozměrného koordinačního systému a zobrazovacích metod (CT/MR). Stereotaktické ozáření je užíváno v léčbě intrakraniálních (mozkové tumory) či extrakraniálních nádorů (plíce, játra, prostata aj.). Tímto způsobem se ozařují malá ložiska vysokou dávkou jednorázově (**stereotaktická radiochirurgie**) nebo ve více dávkách (**stereotaktická radioterapie**). [9, 17]

2.2.6 Velkoobjemové a speciální techniky radioterapie

V praxi se lze setkat i s dalšími specifickými technikami radioterapie. Patří sem např. velkoobjemové techniky radioterapie, kdy jsou ozařovány „velké objemy velkými poli“. Příkladem je provádění celotělového ozařování (TBI - Total Body Irradiation) před transplantací krvetvorné tkáně. U nádorů s neuroaxiální diseminací (např. u meduloblastomu) se používá technika ozáření kraniospinální osy. V případě lymfomů kůže se provádí, s výborným efektem, ozáření pokožky celého těla elektronovým svazkem (sprchou), tzv. TSEI (Total Skin Electron beam Irradiation). K velkoobjemovým technikám se dále řadí tzv. EF (extended field) radioterapie. Ozařovaný objem zde zahrnuje všechny uzlinové skupiny na jedné nebo obou stranách bránice či jejich kombinace. Dříve tato často užívaná technika v léčbě maligních lymfomů je nahrazována ozářením iniciálně postižených či reziduálních uzlin, tzv. IF (involved field) radioterapie. Intraoperační radioterapie (IORT) používá jednorázové aplikace vysoké dávky záření na oblast lůžka tumoru v době chirurgického výkonu. Protonová terapie využívá v léčbě urychlených protonů protonový svazek a má vyšší biologickou účinnost, neboť se jedná o korpuskulární záření. Její výhodou je tzv. Braggův efekt, tj. maximální dávka záření v určité hloubce a šetření zdravých tkání před i za cílovým ložiskem. [9]

2.2.7 VMAT (volumetric modulated arc therapy)

Je relativně nová technika, jejímž cílem je doručení konformních dávkových distribucí v krátkém čase a tudíž zlepšení komfortu pacienta a snížení chyb, ke kterým může dojít během jednotlivých frakcí. [26]

Výrobci přijali tuto techniku doručení radiační dávky na svých lineárních urychlovačích různými způsoby. Firma Varian Medical System uzpůsobila tuto techniku pod názvem Rapid Arc. [26]

2.2.8 RapidArc – rozvinutá podoba IMRT techniky

VMAT v podání Varianu, tj. Rapid Arc, implicitně představuje doručení dávky během jedné 360-stupňové rotace gantry zahrnující 177 fixních řídicích bodů (ačkoliv vícenásobné kyvy jsou taktéž podporovány). [17, 26]

Základními znaky RapidArc jsou: [17, 26]

- nižší počet monitorovacích jednotek (MU),
- kratší ozařovací čas,
- ekvivalentní nebo lepší dávková distribuce oproti IMRT.

Rapid Arc-ový plán posouvá svou komplexností doručení radiační dávky na další úroveň – není možné uvažovat pouze s dynamickým pohybem lamel během ozařování, ale přesnost doručení dávky významně ovlivňují další faktory. [26]

- přesná rotace objemného mechanismu gantry,
- požadavek na nastavení složitých elektronických komponentů, kterých je potřeba při změnách dávkového příkonu.

Nezávislá verifikace doručení takto složitých plánů je nezbytný předpoklad před zahájením ozařování pacientů těmito plány. [26]

2.3 Thomayerova nemocnice: Onkologická klinika 1. LF UK

Onkologická klinika 1. LF UK v Thomayerově nemocnici patří k nejmladším zařízením svého druhu v České republice. Díky průběžné modernizaci přístrojů a zařízení, které oddělení v rámci své léčebné činnosti využívá, se v současnosti řadí mezi nejmodernější v ČR. [28]

Onkologické oddělení vzniklo v roce 1992, samotná radioterapie se zde začala provádět od roku 1995. Oddělení radioterapie vzniklo přestavbou části protiatomového krytu. V té době bylo vybaveno pouze cesiovým a kobaltovým ozařovačem. První lineární urychlovač zde byl instalován v roce 2006. Přístroj Siemens Primus o energii 6 MeV, se nacházel rovněž v prostorách protiatomového krytu, což mělo četné praktické nevýhody. [28]



Obrázek 1 Lineární urychlovač Siemens Artiste **Obrázek 2** Lineární urychlovač Siemens Primus 3D

Zdroj: Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice

V roce 2009 se nemocnici podařilo získat finanční příspěvek z Integrovaného operačního programu (IOP) Evropské unie pro podporu sítě onkologických center. S finanční spoluúčastí nemocnice se tak mohlo vybavení onkologického oddělení modernizovat. Z prostředků IOP byl v nemocnici instalován další nejmodernější ozařovač firmy Siemens – lineární urychlovač Siemens Artiste. Tento přístroj disponuje energiemi 6 MeV a 18 MeV a jeho významnou výhodou je, že pomocí Cone Beam CT umožňuje využití radioterapie řízené obrazem (IGRT). Oba uvedené lineární urychlovače jsou schopny aplikovat dostupnou moderní léčbu technikou 3D konformní radioterapie. Samozřejmostí je i vybavení mnohalistovými kolimátory s možností portálového snímkování. Technologie radioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT) není na tomto pracovišti zatím zavedena, ale s jejím využitím na přístroji Siemens Artiste se v blízké budoucnosti počítá. Součástí modernizace pracoviště je i spuštění nového systému pro plánování radioterapie (s dostatečným množstvím pracovních stanic pro zajištění plynulejšího provozu) a nového verifikačního systému, který umožňuje kontrolovat správnost parametrů pro ozařování. Byl pořízen nový přístroj pro rentgenovou terapii Gulmay určený především pro nenádorové indikace radioterapie. Jedná se např. o léčbu bolestivých patních ostruh a jiných zánětlivých nebo degenerativních chorob pohybového aparátu, po vyčerpání ostatních možností léčby jako jsou obstrukce, magnetoterapie a ultrazvuková terapie. Rentgenová radioterapie se uplatňuje i u onkologicky nemocných pacientů s povrchově uloženými nádory – např. nádorů kůže nebo v paliativní léčbě kožních metastáz. [28]

2.3.1 Rekonstrukce pavilonu pro radiační onkologii

Oba nejnovější přístroje (lineární urychlovač Siemens Artiste a přístroj pro rentgenovou radioterapii) byly instalovány do nově zrekonstruovaného pavilonu X určeného pro radiační onkologii, který se nachází vedle pracoviště magnetické rezonance. Do tohoto pavilonu se z místa původního umístění přestěhoval i starší lineární urychlovač Siemens Primus. Nový pavilon radiační onkologie poskytuje nejen přívětivé prostředí pro pacienty, ale samozřejmě i pro personál. Interiéry jsou po estetické stránce velmi dobře sladěny a do velké části budovy může pronikat denní světlo, což má příznivý vliv na psychiku pacientů podstupujících zde náročnou léčbu. Technické vybavení pracoviště radiační onkologie umožňuje v současné době nejen provádět standardní radiační léčbu s výjimkou brachyterapie, ale také ve spolupráci s dalšími pražskými pracovišti poskytovat komplexní onkologickou péči. Onkologická klinika je součástí sítě Komplexních onkologických center a je personálně úzce propojena s Ústavem radiační onkologie 1. LF UK Na Bulovce a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze. Do budoucna se plánuje postupné sjednocení léčebných protokolů v oboru radiační onkologie, s ohledem na důležitost onkologické terapie a péče, také optimalizace čekacích dob na radioterapii. [28]

Onkologická klinika TN je republikovým centrem pro léčbu nádorů varlat, ve kterém se koncentrují nejkomplicovanější pacienti, kterým je oddělení schopno poskytnout nejmodernější péči včetně vysokodávkované chemoterapie s podporou periferních progenitorových buněk. Největší část pacientů ozařovaných v Thomayerově nemocnici tvoří zejména muži postupující radikální ozařování pro diagnózu karcinomu prostaty a ženy pooperačně ozařované po karcinomu prsu. Dále se zde mohou léčit pacienti s nádory plic, jícnu, žaludku nebo konečníku. [28]

Radioterapie nádorů na lineárních urychlovačích i nenádorová radioterapie na rentgenovém přístroji jsou plně hrazeny ze zdravotního pojištění. I do budoucna by těžištěm využití instalované moderní technologie mělo být v radioterapii aplikované v rámci kurativní onkologické léčby – ať už pouze pomocí samostatné radioterapie nebo v kombinaci s ostatními onkologickými modalitami. [28]

Klinika jako celek poskytuje komplexní onkologickou péči i v oboru klinické onkologie, a to kurativní i paliativní léčbu, chemickou, biologickou i podpůrnou léčbu. Disponuje lůžkovým oddělením s třílůžkovými pokoji se sociálním zázemím, jednotkou intenzivní onkologické péče, moderně zařízenými ambulancemi i velmi pohodlným stacionářem pro ambulantní podání onkologických léčiv. [28]

Onkologická klinika prochází poslední dobou modernizací. Stále častěji se však zabývá otázkou, zda je ekonomicky výhodné nadále používat lineární urychlovač Siemens Primus 3D (rok výroby 2005) i přes jeho složité ovládání a vysokou poruchovost, nebo zakoupit přístroj nový, moderní, plně funkční, který by celou terapii zrychlil a snížil radiační zátěž.

2.4 Lineární urychlovač

Lineární urychlovač urychluje nabité částice působením elektrického pole během jejich pohybu po lineární přímkové dráze. V urychlovači jsou ionty nebo elektrony urychlovány elektrickým polem a využívá se buď svazku těchto nabitých částic, nebo sekundárních částic vznikajících při interakčních procesech na vhodných terčích. Lineární urychlovač se často zkráceně nazývá Linac (Linear accelerator). Rozdělujeme je na elektrostatické (vysokonapěťové) a vysokofrekvenční. [2]

2.4.1 Elektrostatický lineární urychlovač

Je tvořen zdrojem vysokého napětí a urychlovací trubicí. Vakuová trubice, která má na katodovém konci se žhavenou spirálou a na anodovém s terčíkem z wolframu nebo ze zlata kam dopadají urychlené elektrony. Terčík se stává zdrojem záření X. Mezi katodou a anodou je trubicový systém urychlovacích elektrod. [2]

Elektronové dělo emituje elektrony do urychlovacího systému (válcové elektrody), mezi nimiž je rozloženo postupně vzrůstající napětí. Mezi elektrody je rozdělen celkový potenciál získaný vysokonapěťovým zdrojem, který umožňuje rozložit urychlovací proces podél celé osy trubice. Současně dochází k soustředění (fokusaci) svazku elektronů. Elektrostatickým polem elektronů jsou částice postupně urychlovány. [2] Urychlovací elektrody jsou napájeny vysokým napětím z elektrického kaskádního násobiče (soustava vhodně zapojených diod a kondenzátorů) nebo Van de Graafova generátoru. [2]

2.4.2 Vysokofrekvenční lineární urychlovač

Tento typ urychlovače je tvořen urychlovací trubicí s řadou válcových elektrod připojených ke zdroji vysokofrekvenčního napětí konstantní frekvence. Elektrody jsou připojeny ke zdroji střídavého napětí. Liché válce jsou připojeny k jednomu pólu vysokofrekvenčního napětí, sudé válce k druhému. Pokud se kladná částice přiblíží k elektrodě s opačným nábojem, dojde ke zvýšení její kinetické energie a částice zvyšuje svou rychlost. Je-li synchronizace mezi délkou elektrod, frekvencí a napětím volena tak, aby se vždy během průchodu částice mezi jednotlivými elektrodami obrátila polarita střídavého napětí, budou se tyto částice při průchodu každou elektrodou opakovaně urychlovat. [2]

Vývojem lineárních urychlovačů docházelo stále ke zvyšování frekvence, místo válcových elektrod se používají nyní dutinové rezonátory. Moderní lineární urychlovače využívají k urychlení částic vlnovod, rozdělený vhodnými diskovými výběžky na řadu rezonančních dutin, napájených frekvencí několika GHz (nejčastěji 3 GHz) z klystronu nebo magnetronu. [2]

2.4.3 Vysokofrekvenční lineární urychlovač s nosnou vlnou

Částice jsou urychlovány ve vlnovodu postupujícím elektrickým polem. Po vypuštění částic z elektronového děla do vlnovodu se emitované částice setkávají s elektromagnetickou vlnou, jejíž fázová rychlost je menší než rychlost světla. Pokud při setkání částice s elektromagnetickou vlnou bude mít stejnou rychlost jako je rychlost

vlny, bude částice svou polohu vzhledem k vlně udržovat, a tím bude trvale pod vlivem urychlujícího pole. [2]

2.4.4 Vysokofrekvenční lineární urychlovač se stojatou vlnou

Princip je založen na odrazu vysokofrekvenční vlny od konce dráhy. Superpozicí tam a zpět postupujících vln vzniká stojatá vlna o velmi vysokém silovém poli, které mohutně urychluje elektrony. Výhodou urychlovače se stojatou vlnou je, že docílíme urychlení částic na poměrně krátké dráze, což umožňuje zmenšit konstrukci a hmotnost urychlovače. [2]

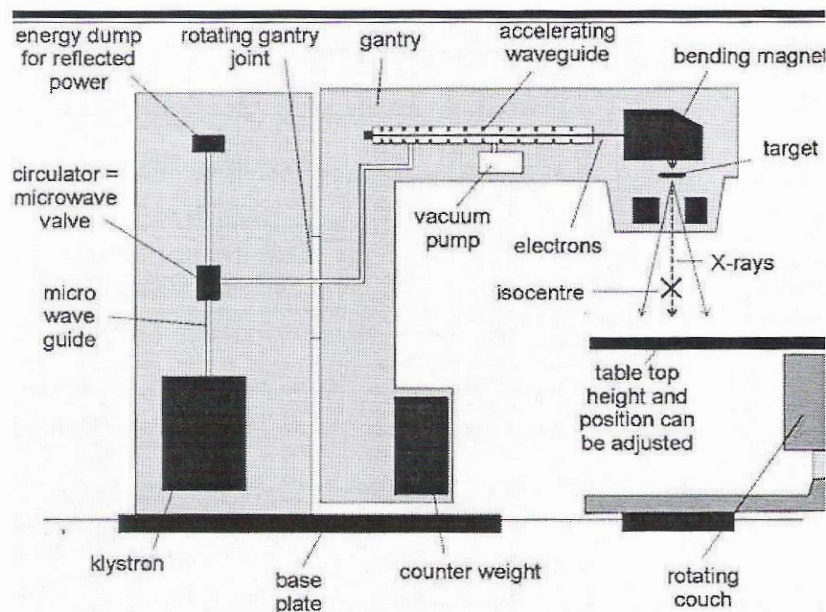
Po dostatečném urychlení je proud částic vyveden magnetickým polem vychylovacího magnetu ven z hlavice, elektrony dopadají na wolframový terč (tvorba fotonového záření) nebo mohou být elektrony přímo použity k ozaření nádorového ložiska. Pokud použijeme elektrony, které opouštějí urychlovací systém v úzkém svazku záření, musíme je nejprve rozptýlit pomocí tenké kovové folie (rozptylovací folie) nebo magnetickým vychylováním. V případě fotonového záření je nutné nejprve svazek homogenizovat. Pro homogenizaci fotonového svazku se vkládají do svazku homogenizační filtry (rotačně symetrický kovový absorbátor). [2]

Moderní lineární urychlovače umožňují volit z více energií. Dříve měly urychlovače volbu pouze jedné energie fotonů 6 MV z několika elektronů (6, 9, 12, 15 MeV atd.). Nyní je možné volit energii fotonů 6 a 18 MV. Vyšší energie fotonového záření má vyšší průnik tkáněmi a umožňuje aplikovat i vyšší dávku záření do cílového objemu, který je lokalizován ve větší hloubce. [2]

Lineární urychlovač umožňuje rotaci 360° (resp. $-180^\circ - +180^\circ$) kolem své vlastní osy, proto není nutné pacienta v průběhu ozařování otáčet. Pro ozařování z pozice 180° (zespodu) by měla být součástí moderního pracoviště transparentní deska stolu, která neabsorbuje záření (neoslabuje svazek). Moderní desky se vyrábějí z karbonu, a proto dochází k minimální absorpci záření. Součástí lineárního urychlovače je integrovaný kolimační systém, který je tvořen mnohalistovým kolimátorem pro moderní radioterapii [2, 36]



Obrázek 3 Lineární urychlovač s kV zdrojem [42]



Obrázek 4 Schéma lineárního urychlovače [2]

K 31. 12. 2013 bylo v České republice v provozu 43 lineárních urychlovačů a 1 CyberKnife + Proton Therapy Center. Největší koncentrace, pokud jde o rozmístění techniky v rámci ČR, je v Praze, je to celkem 10 lineárních urychlovačů a protonové centrum. Centrum s nejvíce urychlovači je Masarykův onkologický ústav v Brně, který jich vlastní 5. Podle kritérií projektu QUARTS chybělo v roce 2014 na našich pracovištích 9 megavoltových zářičů. V České republice je nyní ze 43 instalovaných lineárních urychlovačů 12, jejichž stáří přesahuje 8 let (stav z roku 2013). [17, 27, 33]

2.5 Náklady v radioterapii

Pořizovací náklady na přístrojové vybavení a jeho údržbu, se v radioterapii pohybují ve vysokých cenových hodnotách. Pořízení moderního lineárního urychlovače částic se pohybuje řádově ve stovkách milionů Kč. Jedná se o investice, které prakticky nemají obdoby v jiných oblastech medicíny. Nejdražší diagnostické přístroje, které využívá celé spektrum odborností, jsou pořizovány za podstatně nižší náklady. Vysoké pořizovací náklady se následně promítají do ceny poskytovaných výkonů a její tzv. budget impact, tedy rozhodně není zanedbatelný. Stejně jako v jiných oborech je technický vývoj v radioterapii spojen s rozšiřováním indikací a neustále rostoucí ekonomickou náročností. [17, 27, 36]

Další nejvyšší položku tvoří osobní náklady na platy personálu včetně odvodů na zdravotní a sociální pojištění. Ve srovnání se zeměmi EU byly nejvyššími náklady platy personálu a na druhém místě až náklady na přístrojové vybavení. V EU činily vstupní náklady na přístrojové vybavení cca 20 % z celkových nákladů, v ČR ty samé náklady byly vyčísleny na cca 57 % z celkových nákladů. Náklady mzdové v EU byly vyčísleny na cca 50 % z celkových nákladů a v ČR 30 % z celkových nákladů. Větší pracoviště vykazují nižší náklady na léčbu onkologických onemocnění, neboť řada příslušenství (např. simulátor, plánovací stanice) jsou nezbytnou součástí pracoviště s jedním i více lineárními urychlovači. [17]

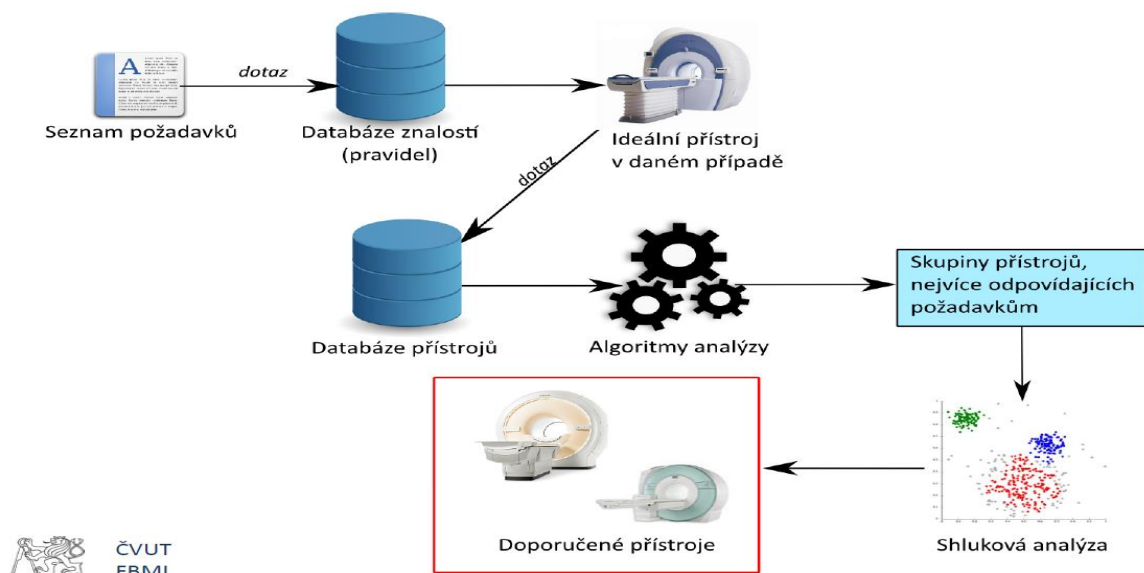
2.6 Nákup zdravotnické techniky

Před nákupem zdravotnické techniky by mělo pracoviště specifikovat, o jakou zdravotnickou techniku má zájem, a jaké klinické vlastnosti by měla splňovat. Na základě těchto specifikací předá žádost na nákup zdravotnického přístroje na odbor investic a přístrojové techniky, které následně zmapuje a vybere nejvhodnější zdravotnický přístroj dostupný na českém trhu. Klinické pracoviště si přístroj vyzkouší na omezenou dobu, během které se analyzuje po klinické a technické stránce. Na základě výsledků analýzy se vybere prostředek, který nejlépe splňuje daná kritéria. V případě, že o tento přístroj má klinické pracoviště zájem a odbor investic a přístrojové techniky s ním souhlasí, připraví distributor společně s odborem investic, přístrojové techniky a právním oddělením nemocnice kupní smlouvu na jeho nákup. Kupní smlouvou se uzavře nákup zdravotnického prostředku. Kupující obdrží předávací a instalační protokol, prohlášení o shodě, návod k použití, servisní podmínky včetně záručních i pozáručních. Následně proběhne zaškolení personálu a předání dalších dokumentů dle platné legislativy. [3]

Všechny „nefarmakologické“ zdravotnické technologie nejsou v ČR hodnoceny žádným systematickým a standardizovaným způsobem. [15] V ČR figurují při pořizování zdravotnické techniky různé „zájmové“ skupiny, které využijí neexistence transparentní metodiky výběru přístrojů. Proto velmi často dochází k deformaci přirozené konkurence na trhu zdravotnické techniky. [15]

- Výběr techniky je limitován zákonem o veřejných zakázkách a příkazy ministra zdravotnictví.
- Hlavním kritériem výběru bývá nejnižší nabídková cena. [15, 32]

2.6.1 Proces výběru zdravotnické techniky



Obrázek 5 Proces výběru zdravotnické techniky

Zdroj: KNEPPO, Peter. Management a hodnocení zdravotnických přístrojů.

Workshop – Hodnocení zdravotnických prostředků. Kladno, 2014

Současným trendem je využívat při plánování a pořizování zdravotnické techniky vícekritériální metody hodnocení. Abychom dosáhli transparentního výběru, musíme směřovat k implementaci komplexního metodického rámce hodnocení zdravotnických přístrojů pro podporu jednotlivých procesů při jejich pořizování. [15]



Obrázek 6 Problémy při výběru zdravotnické techniky

Zdroj: IVLEV, Ilya, Jakub VACEK, Peter KNEPPO. *Rozhodování v řízení nákladných zdravotnických přístrojů. 2012*



Obrázek 7 Podmínky rozhodování při výběru

Zdroj: IVLEV, Ilya, Jakub VACEK, Peter KNEPPO. *Rozhodování v řízení nákladných zdravotnických přístrojů. 2012*

2.6.2 Legislativa spojená s nákupem zdravotnické techniky

- Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky (účel zákona, využití u zdravotnické techniky).
- Zákon č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách.

2.6.2.1 Zákon č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách

Největší změnou prošel v roce 2010, kdy byla provedena tzv. velká novela zákonem č.179/2010 Sb. s cílem zvýšení transparentnosti a efektivnosti při zadávání veřejných zakázek. „Zákon o veřejných zakázkách definuje veřejnou zakázku jako zakázku realizovanou na základě smlouvy mezi zadavatelem a jedním či více dodavateli, jejímž předmětem je úplné poskytnutí dodávek či služeb nebo úplné provedení stavebních prací. Veřejná zakázka, kterou je zadavatel povinen zadat podle tohoto zákona musí být realizována na základě písemné smlouvy.“ [7, 12]

Účel zákona o veřejných zakázkách [7, 12]

- efektivní výběr vhodného a bezúhonného dodavatele,
- efektivní výběr vhodného vybavení nebo služeb,
- transparentnost celého obchodu,
- potlačení korupce při výběru dodavatelů,
- snížení pořizovacích nákladů,
- otevření trhu jakožto spravedlivý prostor pro malé i velké firmy.

Zadavatel veřejné zakázky

Veřejný zadavatel

Veřejným zadavatelem je

- a) Česká republika,
- b) státní příspěvková organizace,
- c) územní samosprávný celek nebo příspěvková organizace, u níž funkci zřizovatele vykonává územní samosprávný celek,
- d) jiná právnická osoba pokud
 1. byla založena či zřízena za účelem uspokojování potřeb veřejného zájmu, které nemají průmyslovou nebo obchodní povahu,
 2. je financována převážně státem či jiným veřejným zadavatelem nebo je státem či jiným veřejným zadavatelem ovládána nebo stát či jiný veřejný zadavatel jmenuje či volí více než polovinu členů v jejím statutárním, správním, dozorčím či kontrolním orgánem. [7, 12]

Dotovaný zadavatel

Dotovaným zadavatelem je právnická nebo fyzická osoba, která zadává veřejnou zakázku hrazenou z více než 50 % z peněžních prostředků z veřejných zdrojů nebo pokud peněžní prostředky poskytnuté na veřejnou zakázku z těchto zdrojů přesahují 200 000 000 Kč; peněžní prostředky jsou poskytovány z veřejných zdrojů i v případě, pokud jsou poskytovány prostřednictvím jiné osoby. [7, 12]

Sektorový zadavatel

Sektorový zadavatel je osoba vykonávající některou z relevantních činností podle § 4, pokud

- a) tuto relevantní činnost vykonává na základě zvláštního či výhradního práva, nebo
- b) nad touto osobou může veřejný zadavatel přímo či nepřímo uplatňovat dominantní vliv; dominantní vliv veřejný zadavatel uplatňuje v případě, že:
 1. disponuje většinou hlasovacích práv sám či na základě dohody s jinou osobou, nebo

2. jmenuje či volí více než polovinu členů v jejím statutárním, správním, dozorčím či kontrolním orgánu. [7, 12]

Centrální zadavatel

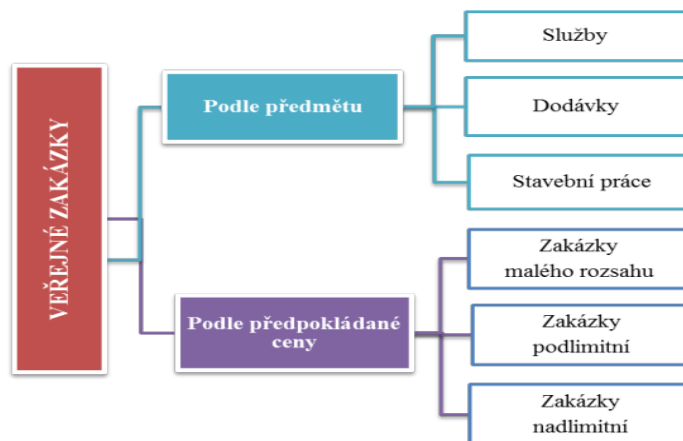
Centrálním zadavatelem je veřejný zadavatel, který provádí centralizované zadávání, spočívající v tom, že

- a) pro jiného zadavatele pořizuje dodávky či služby, jež jsou předmětem veřejných zakázek, které následně prodává jiným zadavatelům za cenu nikoliv vyšší, než za kterou byly dodávky či služby pořízeny, nebo
- b) provádí zadávací řízení a zadává veřejnou zakázku na dodávky, služby či stavební práce na účet jiných zadavatelů.

Před zahájením centralizovaného zadávání jsou zadavatelé a centrální zadavatel povinni uzavřít písemnou smlouvu, v níž upraví svá vzájemná práva a povinnosti v souvislosti s centralizovaným zadáváním. Uzavřením písemné smlouvy vzniká centrálnímu zadavateli ve vztahu k dotčeným zadavatelům oprávnění provádět centralizované zadávání [7, 12]

Dodavatel

Dodavatelem je fyzická nebo právnická osoba dodávající zboží, poskytující služby nebo provádějící stavební práce, jestliže má sídlo, místo podnikání či místo trvalého pobytu na území ČR, nebo zahraniční dodavatel. [7, 12]



Obrázek 8 Dělení veřejných zakázek

Zdroj: JURIČKOVÁ, Ivana. *Jakost, spolehlivost a klinické hodnocení - prezentace*

ČVUT – Fakulta biomedicínského inženýrství

Veřejné zakázky na dodávky

Tímto typem se rozumí zakázky, jejímž předmětem je pořízení věcí (zboží) a to formou koupě, koupě na splátky, nájmu nebo nájmu s následkem koupě (leasing). Součástí těchto zakázek je i poskytnutí služeb nebo stavebních prací, které přímo souvisejí s umístěním zboží nebo jeho montáží a uvedením do provozu. [7, 12]

Veřejné zakázky na služby

Službami se rozumí poskytování pracovní síly specifických, odborných, servisních a dalších úkonů, které nejsou definovány jako servisní práce. [7, 12]

Veřejné zakázky na stavební práce

Předmětem zakázek je provedení stavebních prací, se kterými souvisí i projektová nebo inženýrská činnost. Nebo zhotovení stavby, která je výsledkem stavebních nebo montážních prací, případně i související projektové či inženýrské činnosti, která je jako celek schopna plnit samostatnou ekonomickou nebo technickou funkci. [7, 12]

Nadlimitní veřejná zakázka

Je definována jako veřejná zakázka, jejíž předpokládaná hodnota bez DPH dosáhne nejméně finančního limitu dle prováděcího předpisu.

Nařízení vlády stanovuje následující limity: [7, 12]

Dodávky na služby

- | | |
|--|---------------|
| - pro ČR a státní příspěvkové organizace | 3 395 000 Kč |
| - pro ÚSC (územně samosprávné celky) | 5 244 000 Kč |
| - pro sektorové zadavatele | 10 020 000 Kč |

Stavební práce

- | | |
|--------------------------|----------------|
| - pro všechny zadavatele | 131 402 000 Kč |
|--------------------------|----------------|

| | |
|---|---------------|
| Zvláštní limit na dodávky a služby v oblasti obrany a bezpečnosti | 10 489 000 Kč |
|---|---------------|

Podlimitní veřejná zakázka

Jsou zákonem definovány jako veřejné zakázky, jejichž předpokládaná hodnota činí minimálně 2 000 000 Kč u dodávek a služeb, a nejméně 6 000 000 Kč u stavebních prací a nedosahuje finančního limitu dle prováděcího právního předpisu. [7, 12]

Prováděcí předpis je vydáván ve formě Nařízení vlády. V současné době je platné a účinné Nařízení vlády č. 77/2008 Sb., které implementuje limity vydané na celoevropské úrovni. Zadavatelé podléhají povinnosti zveřejnění informací v tuzemském informačním systému. [7, 12]

Zakázka malého rozsahu

Jedná se o veřejnou zakázku na dodávky a služby, jejíž předpokládaná hodnota nedosáhne 2 000 000 Kč bez DPH. V případě stavebních prací je limit 6 000 000 Kč bez DPH. Pro zadavatele tohoto druhu veřejných zakázek není v zákoně stanoven procesní postup. Zadavatel je povinen dodržet pouze základní zásady, na kterých staví zákon o veřejných zakázkách a povinnost uveřejnit smlouvy s hodnotou zakázky nad 500 000 Kč. [7, 12]

Druhy zadávacího řízení [7, 12]

Zákon o veřejných zakázkách definuje následující druhy zadávacích řízení

- otevřené řízení užší řízení
- jednací řízení s uveřejněním
- jednací řízení bez uveřejnění
- soutěžní dialog
- zjednodušené podlimitní řízení

Každý druh zadávacího řízení má definován vlastní postup a účel. Stavba zadávací dokumentace a možnosti požadavků pro prokázání profesních a technických kvalifikačních předpokladů je u všech typů prakticky totožná. Jednotlivé způsoby zadání se liší hlavně průběhem. Většina z uvedených typů zadávání je postup procesů, které vedou účastníky k předložení nabídek. Po jejich shromáždění je komisí vyhodnocena nejlepší nabídka. Jednací řízení mohou být provedena s uveřejněním nebo bez uveřejnění. Záleží na tom, zda je řízení zveřejněno nekonečnému počtu zájemců a je volně přístupné nebo se jedná o řízení pro uzavřený a určitý počet účastníků. Počet účastníků může být stanoven pomocí uzavřené rámcové smlouvy, která slouží v případech opakujících se dodávek nebo poskytovaných služeb. [7, 12]

Dalším typem zadávání zakázek jsou soutěžní – aukční řízení, ve kterých se vybírá nejvhodnější smluvní partner přímým jednáním nebo pomocí aukčního elektronického dynamického nákupního systému. Při použití aukčního systému jsou nejdříve podány nabídky, které jsou po kladném vyhodnocení připuštěny k aukci. Uchazeči skrze aukční portál mohou nabídnout nižší nabídkovou cenu, na základě které zakázku vyhraje uchazeč s nejnižší cenou. [7, 12]

2.6.3 Obecný postup při zadávání veřejných zakázek

Proces zadávání veřejných zakázek a průběh výběrového řízení se liší dle předmětu veřejné zakázky a jejích předpokládaných nákladů. Zadání veřejné zakázky s sebou nese povinnost v podobě uveřejňování informací na veřejnosti dostupných místech jako jsou Věstník veřejných zakázek, profil zadavatele, případně i Úřední věstník EU. Lze jej však zobecnit a rozdělit na několik následujících kroků: [29]

1) Definování druhu veřejné soutěže

Prvním krokem je výběr druhu zadávacího řízení. Zadavatel může zvolit z několika druhů zadávacího řízení – otevřené řízení, užší řízení, jednací řízení s uveřejněním, jednací řízení bez uveřejnění, soutěžní dialog a zjednodušené podlimitní řízení. Výběr vhodné formy výběrového řízení ovlivňuje především předmět veřejné zakázky, jeho předpokládaná cena a charakteristika zadavatele (podnikatelský subjekt, obec, dotovaný zadavatel atd.). [29]

2) Podání výzvy nabídkám

Jakmile zadavatel zvolí druh zadávacího řízení, následuje zahájení zadávacího řízení prostřednictvím oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění nebo výzvy o zahájení zadávacího řízení (zjednodušeně výzva k předkládání nabídek). Zde zadavatel detailně specifikuje předmět veřejné zakázky a průběh výběrového řízení veřejné zakázky. Zadavatel postupuje nejčastěji podle následujících bodů: [29]

- vymezení předmětu plnění veřejné zakázky,
- uvedení adresy zadavatele,
- stanovení doby a místa plnění veřejné zakázky,
- určení místa a doby pro podání nabídek,
- určení požadavků na prokázání kvalifikačních předpokladů uchazečů,
- stanovení způsobů hodnocení nabídek,
- stanovení požadavků na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny včetně platebních podmínek a stanovení podmínky překročení výše nabídkové ceny,
- stanovení místa otevírání obálek s nabídkami, zadávací lhůty, místa a doby pro podávání nabídek,
- stanovení doby konání prohlídky místa plnění veřejné zakázky respektive doby, kdy lze nahlédnout do dokumentace, případně další specifiky veřejné zakázky.

Velmi často bývá přílohou výzvy k předkládání nabídek tzv. zadávací dokumentace, která podrobně a detailně specifikuje předmět veřejné zakázky v rámci konkrétního zadávacího řízení. [29]

3) Stanovení způsobů podávání nabídek

Nabídky se podávají v písemné nebo elektronické podobě. Obálka musí být opatřena názvem veřejné zakázky a adresou uchazeče. V případě doručení nabídky po termínu podání nabídek je obálka s nabídkou vrácena zpět danému uživateli. Nabídky doručené po termínu podání se neotvírají. Každý zájemce je omezen podáním pouze jedné nabídky. Za jednu nabídku se považuje i variantní řešení. [29]

4) Definování požadavků na prokázání kvalifikačních předpokladů

Splnění požadovaných kvalifikačních předpokladů je základním prvkem pro řádnou účast v zadávacím řízení. Zadavatel musí vyžadovat prokázání kvalifikace ve všech typech zadávacích řízení, s výjimkou zadávacího řízení bez uveřejnění. Zde se kvalifikace neprokazuje pouze v případě,

že se veřejná zakázka zadává v krajně naléhavém případě nebo navazuje-li jednací řízení bez uveřejnění na veřejnou soutěž o návrh. Požadavky na kvalifikační předpoklady uchazeče jsou detailně definovány v Zákoně o veřejných zakázkách. V § 53 až § 56 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách jsou přesně specifikovány kvalifikační požadavky. Zákon rozeznává čtyři základní druhy kvalifikačních předpokladů. Nejprve jmenuje základní, a poté profesní kvalifikační předpoklady, které musí zadavatel požadovat vždy. Ekonomické, finanční a technické kvalifikační předpoklady volí zadavatel podle svých požadavků ve vztahu k zadávané veřejné zakázce a nemusí je vůbec vyžadovat. Veškeré požadavky na splnění kvalifikace zadavatel vymezuje v zadávací dokumentaci. Z obou zmíněných dokumentů by měl každý dodavatel poznat, zda kvalifikaci splňuje či nikoliv. [29]

5) Stanovení lhůty pro podání nabídky

Zákon č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách obecně konstatuje, že veškeré lhůty určené zadavatelem musí být stanoveny s ohledem na předmět veřejné zakázky. Níže jsou uvedeny lhůty, které je povinen veřejný zadavatel i dotovaný zadavatel dodržovat během veřejné soutěže. Lhůta pro doručení žádostí nesmí být u nadlimitních veřejných zakázek kratší než 37 dnů. Z naléhavých objektivních důvodů lze lhůtu zkrátit na 15 dnů. U podlimitních veřejných zakázek nesmí být lhůta kratší než 15 dnů, z naléhavých objektivních důvodů pak minimálně 10 dnů. Lhůty začínají běžet vždy dnem následujícím po dni zahájení zadávacího řízení. Lhůty jmenované v zákonu č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách jsou pouze minimální a zadavatel je proto dle charakteru veřejné zakázky může prodlužovat. [29]

6) Určení způsobů hodnocení nabídek

Kritéria hodnocení nabídek jsou dělena z obecného hodnotícího hlediska na kritéria ekonomická, peněžní a časová. Zadavatel má právo si zvolit mezi dvěma základními hodnotícími kritérii, a to mezi ekonomickou výhodností nabídky a nejnižší nabídkovou cenou. Při rozhodování by měl zvážit zejména následující faktory: [29]

- charakter veřejné zakázky,
- druh veřejné zakázky,
- složitost veřejné zakázky (včetně specifik dané veřejné zakázky).

7) Organizace průběhu zadávacího řízení

Po vyhlášení zadávacího řízení je z procesního hlediska realizováno několik kroků. Mezi základní metodické kroky po vyhlášení řízení se řadí následující body: [29]

- přijímání nabídek,

- jmenování hodnotící komise (provádí zadavatel),
- otevírání obálek a sestavení protokolu o otevírání obálek (zajišťuje komise pro otevírání obálek),
- jednání hodnotící komise (řídí předseda),
- hodnocení nabídek komisí (provádí komise se zvoleným předsedou),
- sestavení zprávy o posouzení a hodnocení nabídek (zajišťuje komise pro hodnocení nabídek),
- rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky (učiní zadavatel),
- uzavření smlouvy (zajišťuje zadavatel s vybraným uchazečem).

8) Vydání rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky

Bezprostředně po výběru vítěze veřejné soutěže vydává zadavatel rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky. Zadavatel musí odeslat oznámení o výběru nejvhodnější nabídky všem dotčeným uchazečům do 5 pracovních dnů od učinění rozhodnutí. Ve zprávě musí být uvedeny údaje o zadavateli a názvu veřejné zakázky. Dále je stanoven vítěz zadávacího řízení s uvedením celého jeho názvu. Poté již následuje odůvodnění vlastního výběru, kde jsou specifikovány důvody výběru dle platných podmínek uvedených v zadávací dokumentaci. V zákoně je výslovně stanoveno právo uchazeče na pořízení kopie zprávy o posouzení a hodnocení nabídek, nikoli jen výpisu či opisu, což by mělo eliminovat obstrukce ze strany zadavatelů. [29]

9) Uzavření smlouvy

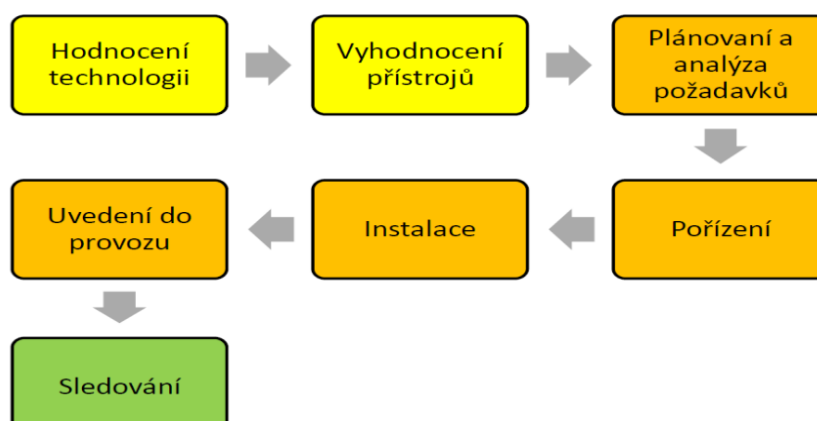
Po doručení oznámení o výběru nejvhodnější nabídky je zadavatel povinen ponechat každému z uchazečů lhůtu pro podání námitek proti rozhodnutí zadavatele o výběru nejvhodnější nabídky. Každému z uchazečů obvykle běží 15denní lhůta pro podání námitek samostatně ode dne doručení oznámení o výběru nejvhodnější nabídky. Zadavatel může požádat dotčené uchazeče o vzdání se práva na podání námitek a tím běh lhůty urychlit. Pokud během lhůty pro podání námitek zadavatel žádné námítky neobdrží, může přistoupit k podpisu smlouvy s vybraným uchazečem. Po uzavření smlouvy s vybraným uchazečem je zadavatel povinen zpracovat oznámení o výsledku zadávacího řízení na Věstník veřejných zakázek, profil zadavatele a v případě nadlimitních zakázek i na Úřední věstník Evropské unie. [29]

Vzor zadávací dokumentace k veřejné zakázce na pořízení přístrojů [3, 35]

1. Základní údaje
2. Základní identifikační údaje zadavatele
3. Předmět zakázky a předpokládaná hodnota
4. Doba a místo plnění veřejné zakázky

5. Požadavky na kvalifikaci
 - 5.1. Základní kvalifikační předpoklady
 - 5.2. Profesní kvalifikační předpoklady
 - 5.3. Čestné prohlášení o ekonomické a finanční způsobilosti splnit veřejnou zakázku
 - 5.4. Technické kvalifikační předpoklady
 - 5.4.1. Dle § 56 odst. 1 písm. a) zákona – seznam významných dodávek
 - 5.4.2. Dle § 56 odst. 1 písm. f) zákona – prohlášení o shodě
 - 5.5. Výpis ze seznamu kvalifikovaných uchazečů
 - 5.6. Výpis ze seznamu zahraničních dodavatelů
 - 5.7. Forma splnění kvalifikace
6. Obsah nabídky
7. Hodnocení nabídek
8. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny
9. Platební, obchodní a jiné podmínky
 - 9.1. Platební podmínky
10. Požadavky na vypracování návrhu smlouvy
11. Variantní nabídky
12. Lhůta a místo pro podání nabídek
13. Lhůta, po kterou jsou uchazeči nabídkami vázáni
14. Místo a doba otevírání obálek
15. Práva zadavatele

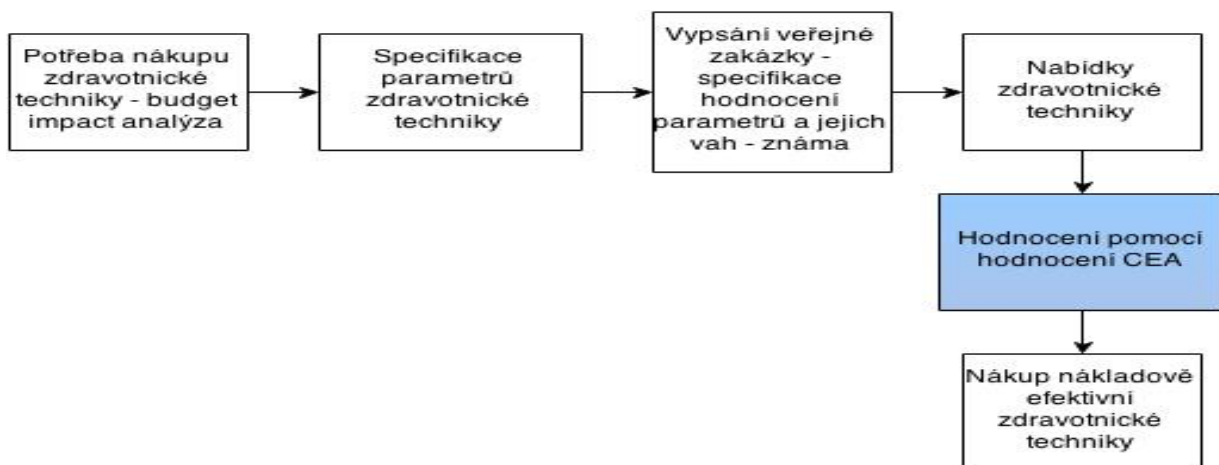
Komplexní proces nákupů zdravotnických přístrojů



Obrázek 9 Komplexní proces nákupů zdravotnických přístrojů

Zdroj: KNEPPO, Peter. *Management a hodnocení zdravotnických přístrojů*.

Workshop – Hodnocení zdravotnických prostředků. Kladno, 2014



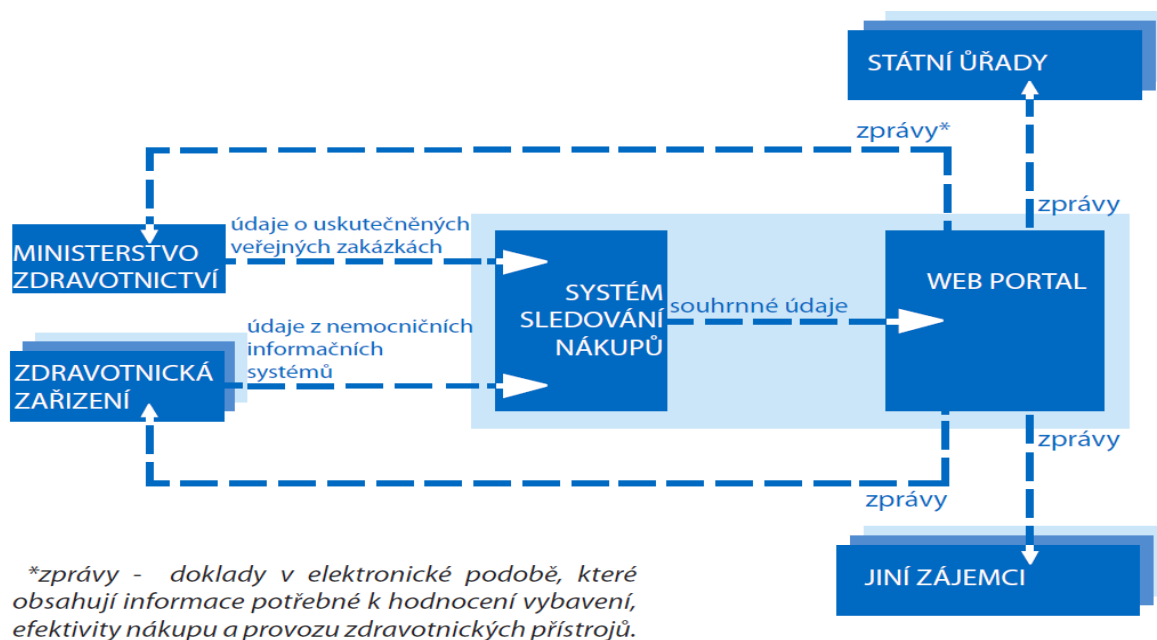
Obrázek 10 Návrh postupů při nákupu zdravotnických prostředků na úrovni nemocnice

Zdroj: JURÍČKOVÁ, Ivana. Hodnocení zdravotnické techniky pro operativní rozhodování

Workshop – Hodnocení zdravotnických prostředků. Kladno, 2014

2.7 Systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů

Problém efektivní spotřeby veřejných finančních prostředků na nákup nových zdravotnických přístrojů se týká zemí, kde se stát velkou měrou podílí na financování zdravotnictví. Ve vyspělých státech existují pro získávání a kontrolu informací o nákupu, vybavení o efektivitě provozu zdravotnických přístrojů různé mechanismy, které se používají v soukromém i veřejném zdravotnictví. Na základě analýzy architektury stávajících mechanismů metodu agregace informací o nákupech zdravotnických prostředků ve vyspělých zemích odborníci z Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT navrhli koncept systému sledování nákupů zdravotnických přístrojů pro Českou republiku. Základními zdroji informací tohoto systému jsou údaje o uskutečněných veřejných zakázkách na zdravotnickou techniku a údaje o běžných nákupech, které se sbírají ze zdravotnických zařízení. Pro usnadnění procesu sbírání údajů o běžných nákupech navrhli provádět sběr jenom těch informací, které zdravotnická zařízení mají v informačních systémech správy zdravotnické techniky a zároveň používat stanovený formát výměny dat. Za účelem splnění požadavků na systém sledování nákupů rozdělili jeho funkční architekturu na tři úrovně dle hlavní činnosti, a to sběr, analýza a distribuce informací. Pro každou úroveň vydělili základní moduly a popsali funkce systému, které modul musí zajistit. Hlavními přínosy systému sledování nákupů zdravotnických prostředků jsou zabezpečení kontroly spotřeby finančních prostředků na nákup zdravotnických přístrojů a zjednodušení provádění hodnocení efektivity nákupů zdravotnických přístrojů. [6, 15]



Obrázek 11 Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů

Zdroj: KNEPPO, Peter. Management a hodnocení zdravotnických přístrojů.

Workshop – Hodnocení zdravotnických prostředků. Kladno, 2014

Itálie

Celostátní systém sledování nákupů zdravotnických prostředků doplňuje italský registr zdravotnických prostředků fungující od roku 2007. Systém sledování nákupů ZP byl uveden do provozu v roce 2010. Pilotní varianta daného systému byla určena pro sběr dat z kupních smluv týkajících se vybavení zdravotnických zařízení, která tyto nákupy provedla. V roce 2012 byl tento projekt rozšířen a obsahuje kontrolu nákupů a rozmístění zdravotnických přístrojů v konkrétních odděleních a pracovištích zdravotnických zařízení. Výsledkem systému jsou standardizované elektronické zprávy přístupné přes web pro zdravotnická zařízení, regionální orgány zdravotnictví a ministerstvo zdravotnictví. [6, 15]

Portugalsko

- UDI (Unique Device Identification) a systém sledování nákupů implantabilních prostředků (defibrilátory, chlopně, protézy atd.).
- 70 000 zdravotnických prostředků.
- Každý prostředek má svůj unikátní kód.
- Prostředky zahrnuté do centrální databáze měly přednost před ostatními při vyhodnocení veřejných zakázek. [6, 15]

Turecko

- UDI systém + centralizované sledování nákupů ZP. [6, 15]

Brazílie

- Ministerstvo zdravotnictví začíná vyrábět informační systém s cenami ZP na základě analýzy provedených nákupů. [6, 15]

USA – ECRI Institute

- Nezisková instituce, založená v roce 1968.
- Služba Select plus
- Cenové informace o více než 7000 výrobcích zdravotnické techniky.
- Služba PriceGuide.
- Více než 1 mil. unikátních zápisů o malých zdravotnických prostředcích a zdravotnickém materiálu. [6, 15]

3 Analýza trhu

V úvodní části této kapitoly nesmím opomenout uvést, že se mi nepodařilo shromáždit veškerá data o lineárních urychlovačích. Firmy, zabývající se prodejem těchto zdravotnických přístrojů, si některé informace, z důvodu konkurence, pečlivě střeží a poskytují je pouze opravdovým zájemcům.

Na trhu se v současné době pohybují pouze 3 firmy, které ozařovací techniku vyrábějí

- **ACURRAY (USA)** - v České republice zastupuje firma Stargen EU, spol. s.r.o.
- **VARIAN MEDICAL SYSTEMS (USA)** - v České republice zastupuje firma Amedis, spol. s.r.o.
- **ELEKTA ONCOLOGY (SWEDEN)** - v České republice zastupuje firma Transkontakt Medical, spol. s.r.o.

Hlavní cílové skupiny nového lineárního urychlovače

- karcinom prsu,
- karcinom prostaty,
- karcinom rekta,
- bronchogenní karcinom.

Předpokládané technické požadavky nového lineárního urychlovače

- energie fotonového svazku 6 MV a vyšší,
- mnohalistový kolimátor s minimálně 120 párovými lamelami nebo s min. 64 lamelami u nepárového MLC,
- synchronizované a velmi přesné řízení polohování, zobrazování a dodání dávky,
- přístroj musí umožňovat ozařování metodou IMRT (Intensity Modulated RadioTherapy), IGRT (Image Guided RadioTherapy) pomocí zobrazovací metody CT (Cone beam kV CT nebo MV CT),
- vítaná je možnost ozařovací techniky VMAT (Volume modulated Arc Therapy), RapidArc, SRT nebo SRS,
- přístroj musí umožňovat registraci obrazu polohy pacienta s referenčním obrazem, s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek,
- vzdálené řízení a ovládání pohybů ozařovacího stolu z ovladovny po registraci obrazu,
- ozařovací stůl – nosnost min. 200 kg, nízkodenzitní deska z karbonových vláken, indexace stolu kompatibilní s fixačními pomůckami používanými na Onkologické klinice Thomayerovy nemocnice, systém pro nouzové sjetí

stolu do nástupní výšky, ovládání posunů z místa obsluhy ovladače na obou stranách stolu,

- systém pro zobrazení ozářené dávky při výpadku napětí,
- diodový zaměřovací 4 - laserový systém,
- chladicí systém s uzavřeným okruhem externí vody,
- antikolizní systém,
- rám pro upevnění ozařovače do podlahy ozařovny,
- vzdálená servisní podpora urychlovače a všech jeho komponentů, verifikačního systému a plánovacího systému pomocí přímého přístupu,
- oboustranné komunikační zvukové a obrazové zařízení mezi ovladnou a ozařovnou,
- připojení systému na PACS,
- standartní sada náhradních dílů,
- modul a pomůcky pro provádění pravidelných zkoušek provozní stálosti,
- zaškolení obsluhy (výhodou - školení v českém jazyce),
- dodávka verifikačního a plánovacího systému k novému ozařovači, tak aby komunikoval se stávajícím verifikačním (Mosaiq) a plánovacím systémem (Odyssey a Xio).

3.1 Lineární urychlovače - ACCURAY

I. TomoTherapy

II. CyberKnife



ACCURAY®

I. TomoTherapy

Tomoterapie představuje novou metodu léčby zářením. Lineární urychlovač s fotonovou energií 6 MV rotuje kolem pacienta za současného longitudinálního posuvu lůžka s pacientem. Urychlovač opisuje kolem těla pacienta šroubovici. K ozáření dochází kontinuálně a v řezech, což významně přispívá k přesnosti metody. Díky této přesnosti je možné zmenšit bezpečnostní lemy při definici cílového objemu. Zmenšení bezpečnostního lemu, znamená menší objem zbytečně ozářené zdravé tkáně, což za předpokladu stejné toleranční radiační zátěže tkáně umožňuje zvýšení terapeutické dávky, a tím zvýšení pravděpodobnosti správného zacílení nádoru, snížení rizika relapsu a komplikací. V každém řezu je kombinováno 51 radioterapeutických svazků a tisíce

dílčích paprsků vstupujících do těla pacienta pod různými úhly, protínajících se v jednom bodě - izocentru. To nám umožňuje doručit optimálně vysokou terapeutickou dávku do cílového objemu, za současného minimálního ozáření okolní zdravé tkáně. Tato metoda je v porovnání s konvenčními metodami výrazně šetrnější. [2, 40]

Před každou frakcí se provádí tzv. megavoltážní CT, která umožňuje znovu lokalizovat nádor a okolní tkáňové struktury, popřípadě upravit radiační plán bezprostředně před danou frakcí. Redukována je tak nejistota pozice nádoru, jak vůči okolním zdravým tkáním, tak vůči terapeutickým svazkům. [2, 40]

V klinické praxi se TomoTherapy uplatňuje všude tam, kde se pracuje na konvenčních radioterapeutických ozařovačích využívajících lineárních urychlovačů a vícelistých kolimátorů. Navíc umožňuje rozšíření běžných radioterapeutických indikací o ty, u kterých je třeba složitě tvarovat distribuci dávky v těle pacienta tak, aby nedošlo k poškození kritických orgánů. Např. u tumorů hlavy a krku, kde si při ozařování konvenčními systémy přítomnost orgánů, jako jsou mícha, oči, mozkový kmen, optické nervy, často vynucuje redukci dávky v části cílového objemu. Výhodou u této indikace je i efektivní redukce dávky v slinných žlázách. U tumorů prostaty lze efektivně šetřit rektum a močový měchýř, což dovoluje zvýšení dávky v oblasti prostaty a semenných váčků při stejné nebo i nižší toxicitě. Rozložení dávky v okolních zdravých tkáních navíc vykazuje při kontinuálním pohybu zdroje záření větší homogenitu. Při longitudinálnímu posunu lůžka není velikost ozařovaného pole limitována podélným rozměrem kolimátoru. Maximální délka ozařovaného pole bez nutnosti měnit polohu pacienta je 135 cm, čehož se využívá nejen v případě celotělového ozařování (TBI) nebo celotělového ozařování kostní dřene (TMI), ale i při ozařování spinálního kanálu a dalších tvarově komplexních struktur. [40]

Výhody tomoterapie

- menší nároky na prostor (stavební úpravy),
- systém je dodáván s plánovací stanicí a vlastním plánovacím softwarem (VoLoTM),
- všechna data pacientů (CT, ozařovací plán, historie frakcí atd.) jsou integrována v jedné databázi. TomoPortalTM Remote Viewer navíc umožňuje vzdálené prohlížení dat,
- nižší požadavky na stínění (stínící bloky součástí přístroje),
- on-line zobrazování pro adaptaci ozařovacích plánů,
- diferenciální ozařování,
- mnohem snazší přejímka zařízení pro klinický provoz ve srovnání s IGRT IMRT systémy.

Nevýhody tomoterapie

- MVCT – nižší kvalita oproti CBCT (kvalita je závislá na použitých monitorovacích jednotkách – s rostoucí hodnotou monitorovacích jednotek stoupá kvalita obrazu a zároveň se navyšuje dávka),
- vyšší radiační zátěž v rámci procesu verifikace (dávka na jednu verifikaci pro oblast hlavy a krku se pohybuje okolo 15 cGy). [2]

II. CyberKnife

CyberKnife neboli kybernetický nůž, je roboticky řízený ozařovací přístroj umožňující tzv. stereotaktickou radiochirurgii. Je to aplikace vysokých dávek záření do velmi malých objemů v těle. Poskytuje neinvazivní alternativu chirurgického zákroku u zhoubných i nezhoubných ložisek v oblasti celého těla. Umí zacílit s přesností 0,5 mm pro nehybné cíle, v oblasti plic s přesností 2 mm. CyberKnife umožňuje radiochirurgii jednorázový zákrok nebo ablativní radioterapii (max. 5 frakcí) [2]

Z čeho se skládá CyberKnife

- flexibilní, počítačově ovládané, robotické rameno s šesti stupni volnosti, otáčí se kolem pacienta ve sféře o 358°,
- miniaturní lineární urychlovač připevněný na robotickém rameni – rentgen pro sledování tumoru/zlatých zrn + detektory v podlaze,
- roboticky řízený stůl se šesti stupni volnosti (translace, rotace, náklon až 10°),
- snímač dýchacích pohybů pacienta + speciální vesta s diodami – vzniká prostorový model pohybu hrudníku, podle nějž adaptuje svůj pohyb hlavice.

Parametry přístroje

- fotonový svazek o nominální energii 6 MV,
- dávkový příkon 800 MU/min, nejnovější verze 1000 MU/min,
- sada pevných kolimátorů o 12 různých průměrech (5 – 60 mm) a IRIS clona (dvě wolframové šestiúhelníkové clony nad sebou – výsledkem je dvanáctiúhelník),
- robotické rameno – pohybuje se rychlostí odpovídající pouhým 3 % maximální možné rychlosti, která je 7 m/s, optimální pohyb ramene počítá speciální algoritmus.

Jak CyberKnife léčí

- každá změna polohy pacienta nebo tumoru je pomocí on-line rentgenového zobrazovacího systému ihned zaznamenána a automaticky kompenzuje směr svazku, aby byl přesně zaměřen do cílového objemu,
- prvořadou výhodou CK je jeho nonkoplanarita – svazek vstupuje do cílového objemu z různých úhlů v prostoru.

Jak CyberKnife sleduje pohyblivé cíle

- u stropu ozařovny jsou umístěny dvě rentgenky, detektory obrazu jsou zabudovány v podlaze tak, že snímky jsou pořízeny pod úhlem 45°,
- pohyblivý cíl (tumor) je sledován pomocí detekce implantovaných zlatých zrn, která jsou zavedena pod ultrazvukovou nebo CT kontrolou,
- další možnost sledování cílového objemu je podle detekce kostěných struktur, které se nacházejí v přesně definované poloze vzhledem k cíli,
- CK umožňuje sledování pohybu v reálném čase, predikce polohy ložiska je 125 ms.

Indikace – co lze CyberKnifem léčit

- nádory mozku i v blízkosti míchy,
- prostata, slinivka břišní,
- metastázy – plíce, játra.

CyberKnifu ve světě

- na celém světě je v provozu zhruba 160 přístrojů, z toho celých 70 % na území Spojených států amerických,
- 13 přístrojů na území Evropy, v ČR 1 ve FN Ostrava – v provozu od 8/2010,
- pomocí CyberKnifu bylo na celém světě léčeno přes 100 000 pacientů.

3.2 Lineární urychlovače – VARIAN

- I. EDGE**
- II. TrueBeam**
- III. Trilogy**
- IV. Clinac 21/23iX, Clinac DHX**
- V. Clinac 21/23 EX**
- VI. Clinac 2100 C/CD, Clinac 2300 C/CD**

VARIAN

medical systems

Tabulka 1 Lineární urychlovače VARIAN



| | I. | II. | III. | IV. | V. | VI. |
|-------------------------------------|---------------|--|--|---|---|---|
| Roky výroby | 2013 a dále | 2010 a dále | 2005 a dále | 2005 a dále | 1998-2004 | 1989 a dále |
| Napájení | Klystron | Klystron | Klystron | Klystron | Klystron | Klystron |
| Konfigurace fotonové energie | | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 |
| Elektronové energie | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano |
| Vícemelový kolimátor (MLC) | HDMLC | 120 MLC (velikost pole 40x40 cm, centrálních 20 cm pole – 5mm šířka lamely, vnějších 20 cm pole – 10mm šířka lamely) | 120 MLC (velikost pole 40x40 cm, centrálních 20 cm pole – 5mm šířka lamely, vnějších 20 cm pole – 10mm šířka lamely) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm); 120 MLC (velikost pole 40x40 cm, centrálních 20 cm pole – 5mm šířka lamely, vnějších 20 cm pole – 10mm šířka lamely) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm); 120 MLC (velikost pole 40x40 cm, centrálních 20 cm pole – 5mm šířka lamely, vnějších 20 cm pole – 10mm šířka lamely) | 52 MLC (velikost pole 26x40 cm, šířka lamely 10mm); 80 MLC (velikost pole 40x40 cm); 120 MLC (velikost pole 40x40 cm, centrálních 20 cm pole – 5mm šířka lamely, vnějších 20 cm pole – 10mm šířka lamely) |
| Portálový zobrazovací systém (EPID) | aSi1000 | aSi1000 | aSi1000 | aSi500, aSi1000 | LC250, aSi500, aSi1000 (volitelně) | LC250, aSi500, aSi1000 (volitelně) |
| Terapeutická aplikace | 3D, IMRT, SRS | 3D, IMRT, RapidArc, SRS | 3D, IMRT, RapidArc, SRS | 3D, IMRT, RapidArc, SRS (volitelně) | 3D, IMRT, SRS (volitelně) | 3D, IMRT, SRS (volitelně) |
| Zobrazování kV pro IGRT | OBI | OBI | OBI | OBI (volitelně) | OBI (volitelně) | OBI (volitelně) |
| Cone-Beam CT | Ano | Ano | Ano | Pouze s OBI | Pouze s OBI | Pouze s OBI |

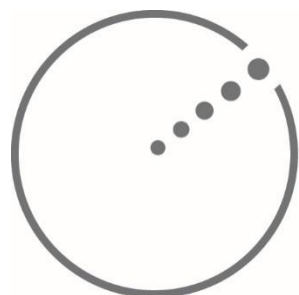


| | I. | II. | III. | IV. | V. | VI. |
|--|--|--|--|--|---|--------------------------|
| Roky výroby | 2013 a dále | 2010 a dále | 2005 a dále | 2005 a dále | 1998-2004 | 1989 a dále |
| VMAT | Ano | Ano | Ano | Pouze s OBI | Pouze s OBI | Pouze s OBI |
| Stereotaktická radiochirurgie | Integrováno s LINAC | Integrováno s LINAC | Integrováno s LINAC | Volitelně Cone nebo mMLC | Volitelně Cone nebo mMLC | Volitelně Cone nebo mMLC |
| Terapeutické lehátko | PerfectPitch | Exact IGRT | Exact IGRT | Exact, Exact IGRT (volitelně) | Exact | ETR, Exact (volitelně) |
| Nabízená varianta Silhouette pro menší místnosti | | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano |
| Poptávka na trhu | **** | **** | **** | **** | **** | **** |
| Klady | Vhodné pro stereotaktickou radiochirurgii (SRS) Balíček pro nitrolební radiochirurgii Dávkový příkon 2400 mu/min | Plně integruje gating, zobrazování a obloukovou terapii VMAT Vysoká úroveň přesnosti pro SRS/SBRT, vyšší dávkový příkon, Rapid Arc je standardem | Vynikající pro SRS a SBRT Servisní náklady/náklady na údržbu nižší než u TrueBeamu Vysoce stabilní platforma | „Pracant“ od firmy Varian; velmi spolehlivý Dodává se s řadou různých rozšíření a voleb | Prakticky totéž jako 21/23iX za mnohem nižší cenu Velmi výhodný systém za rozumnou cenu | Podobné jako 21EX a 21iX |
| Zápory | Tak nové, že na sekundárním trhu nejsou žádné k dispozici | Drahý, i když se cena postupně snižuje Servisní smlouvy jsou drahé Výměna některých dílů je velmi drahá Tak nový, že na sekundárním trhu je jich velmi málo | Na sekundárním trhu jich není mnoho k dispozici | Některé nemusejí mít všechna potřebná rozšíření | Náklady na instalaci jsou podobné jako u nových modelů Některé nemusejí mít všechny potřebné volby | Podobné jako 21EX a 21iX |

Zdroj: <http://www.oncologysystems.com/radiation-therapy/linear-accelerators/>

3.3 Lineární urychlovače - ELEKTA

- I. VersaHD
- II. Infinity/Axesse
- III. Synergy/S
- IV. Synergy Platform
- V. Precise
- VI. Compact

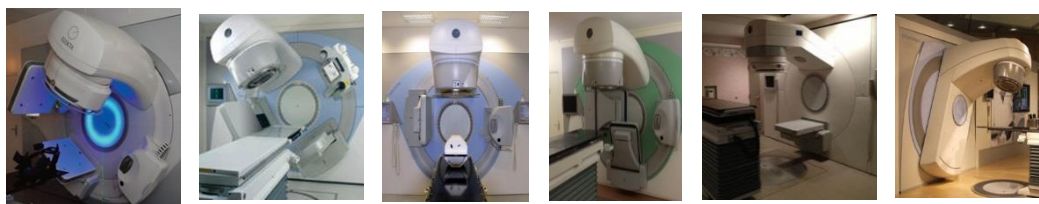


ELEKTA

Tabulka 2 Lineární urychlovače ELEKTA



| | I. | II. | III. | IV. | V. | VI. |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Roky výroby | 2013 a dále | 2009 a dále | 2002 a dále | 2002 a dále | 1997-2005 | 2008 a dále |
| Napájení | Magnetron | Magnetron | Magnetron | Magnetron | Magnetron | Magnetron |
| Konfigurace fotonové energie | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6&10/15/18 | 6 |
| Elektronové energie | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano | Ne |
| Vicelamelový kolimátor (MLC) | 160 Agility MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 5 mm) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 10 mm) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 10 mm) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 10 mm) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 10 mm) | 80 MLC (velikost pole 40x40 cm, tloušťka lamel: 10 mm) |
| Portálový zobrazovací systém (EPID) | iViewGT (amorfní křemík) | iViewGT (amorfní křemík) | iViewGT (amorfní křemík) | iViewGT (amorfní křemík) | iViewGT (amorfní křemík), iView (kamerový) | Volitelně |
| Terapeutická aplikace | 3D, IMRT, VMAT, SRS, SRT | 3D, IMRT, VMAT, SRS (Axesse) | 3D, IMRT, VMAT, SRS (volitelně) | 3D, IMRT, VMAT, SRS (volitelně) | 3D, IMRT, SRS (volitelně) | 3D, IMRT, SRS (volitelně) |



| | I. | II. | III. | IV. | V. | VI. |
|-------------------------|--|--|---|-------------------------------------|--|--|
| Roky výroby | 2013 a dále | 2009 a dále | 2002 a dále | 2002 a dále | 1997-2005 | 2008 a dále |
| Zobrazování kV pro IGRT | XVI | XVI | XVI | XVI (volitelně) | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se |
| CBCT | F.O.V. 50 x26 cm | XVI | XVI | XVI (volitelně) | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se |
| VMAT | Ano | Ano | Ano | Pouze s XVI | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se |
| Terapeutické lehátko | Hexapod (6 stupňů pohybu) | Hexapod (6 stupňů pohybu) | Precise, Hexapod (volitelně) | Precise, Hexapod (volitelně) | Precise | Precise |
| Poptávka na trhu | **** | **** | **** | **** | **** | **** |
| Klady | Nejnovější špičková technologie Soutěží s Varian TrueBeam Integruje VMAT, gating, CBCT | Digitální systém | Spolehlivá digitální technologie Zahrnuje zobrazování kV XVI | Relativně levné na sekundárním trhu | Na sekundárním trhu je k dispozici mnoho systémů Relativně levné na pořízení Některé jsou rozmontovány a používají se na náhradní díly | Dobrý ekonomický systém pro mezinárodní trhy Spolehlivý |
| Zápory | Dražší než jiné prostředky Na sekundárním trhu nejsou zatím žádné k dispozici | Ve světě instalováno jen několik málo kusů | Ve světě instalováno jen několik málo kusů | Nezahrnuje komponentu XVI | Náklady na instalaci mohou zdvojnásobit náklady na zařízení | Pouze jednofotonová energie |

Zdroj: <http://www.oncologysystems.com/radiation-therapy/linear-accelerators/>

4 Vytípané lineární urychlovače

4.1 Accuray TomoTherapy



Obrázek 12 Accuray Tomotherapy

zdroj: <http://www.vfn.cz/priloha/520b8e4e148e2/priloha-c.-2-tomotherapy-specifikace-produktu-%282%29.pdf>

Instalován: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (2015)

Plánovaný nákup: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Orientační pořizovací cena bez DPH: 74 550 000,-Kč

(informace čerpány z veřejně dostupných zakázek na portálu <http://www.tenderarena.cz>)

Cena zahrnuje

- TomoTherapy H series
 - rok garance (FullService, bez ZDS - zkoušek dlouhodobé stability, bez ZPS zkoušek provozní stálosti),
 - rok garance (FullService, bez ZDS - zkoušek dlouhodobé stability, bez ZPS - zkoušek provozní stálosti,
- plánovací stanice VoLo (2ks),
- základní sada dozimetrie,
- zapojení do IS,
- trénink obsluhy (6 osob: operátoři obsluhy, radiační onkologové, radiologičtí fyzici),
- převjímací zkoušky,
- ZDS 1.+ 2. rok.

Option „D“ (Direct Mode) pro jednoduché režimy ozařování

Orientační pořizovací cena bez DPH **5 250 000,- Kč**

Verifikační systém + plánovací systém

- 5ks PC sestav: kde 2 sestavy jsou vybaveny všemi výpočetními algoritmy pro všechny techniky ozařování a 3 sestavy slouží ke konturaci cílových objemů, kontrolu dávkové distribuce a kontrolu ozařovacích plánů.
- Licence pro výpočetní algoritmy jsou mezi těmito 5 stanicemi plovoucí.

Orientační pořizovací cena bez DPH **4 350 000,- Kč**

Verifikační systém

- verifikační systém komunikuje se stávajícím verifikačním a plánovacím systémem a s nově dodaným plánovacím systémem

Orientační pořizovací cena bez DPH **1 200 000,- Kč**

Záruka na technologii

- Záruční lhůta běží 24 měsíců od data podepsání „Protokolu o uvedení zařízení do provozu“ oběma stranami a za záručních podmínek uvedených v garančních podmínkách výrobce. Záruka se prodlužuje o dobu, kdy nebylo možno zboží používat v důsledku poruchy, tj. od nahlášení závady do jejího úplného odstranění. Zhotovitel se zavazuje zajistit záruční a pozáruční servis na dodané zboží.
- V následujících letech se jedná o placenou obligatorní službu, hrazenou na základě uzavřené samostatné servisní smlouvy, mezi zhotovitelem a objednatelem. Roční paušální částka se řídí aktuálním ceníkem platným pro daný rok.
- Dodavatel je povinen se po oznámení objednatele formou e-mailu dostavit na místo výskytu závady v těchto termínech:
 - nástup na provedení opravy: max. do 24 hodin po nahlášení závady
 - provedení opravy: do 24 hodin od nástupu na servisní zásah
 - servisní středisko – Praha
 - sklad náhradních dílů – Praha

Technická specifikace

Zdrojem záření je lineární urychlovač – magnetron se stojatou vlnou 0,3 m – s fotonovou energií 6 MV a jmenovitou dávkou při D_{max} 850 cGy/min. Mechanická stabilita izocentra je 0,4 mm s odchylkou max. 0,25 mm mechanického radiačního izocentra. [39]

| | |
|---|--------------------|
| <i>Typ urychlovače</i> | stojatá vlna |
| <i>Délka</i> | 0,3 m |
| <i>Mikrovlny</i> | |
| <i>Výkon/zdroj</i> | 2,5 MW - magnetron |
| <i>Jmenovitá dávka při D_{max}</i> | 850 cGy/min |
| <i>Jmenovitá D_{max}</i> | 1,5 cm |
| <i>Hloubková procentuální dávka (PDD) v 10 cm</i> | typicky 61,4 % |

Počet dílčích svazků - odvíjí se od konkrétního plánu. Systém je schopen účinně dodat desetitisíce paprsků, což umožňuje velmi vysokou přesnost modulace intenzity

Jmenovitá energie 6 MV

Velikost bodu 2 mm

Polostín terapeutického svazku – osa IEC-y 80 % – 20 % šířky polostínu je 4,9 mm, 4,6 mm a 4,1 mm pro šířky pole 5,0 cm, 2,5 cm a 1,0 cm.

Rozsah velikosti pole v izocentru - volitelně 1,0 cm x 0,625 cm až 1,0 cm x 40 cm

2,5 cm x 0,625 cm až 2,5 cm x 40 cm

5,0 cm x 0,625 cm až 5,0 cm x 40 cm

Rotace – otáčí se kolem osy IEC-y, kontinuální rotace

Smysl otáčení – ve směru hodinových ručiček při pohledu od nohou pacienta

Přesnost otáčení 0,5°

Rychlost otáčení – proměnlivá, závisí na ozařovacím plánu

Ovládací prvky – rychlost otáčení se nastavuje během plánování terapie

Vzdálenost zdroje záření od centrální osy 85 cm

Přesah mechanického a radiačního izocentra v modelu paprsku (v rámci přesnosti 0,25 mm)

Mechanická stabilita polohy izocentra < 0,4 mm

Indikace polohy – laserový systém o pěti osách

Výška izocentra – typicky 113 cm (závisí na úpravě podlahy)

Chlazení – vlastní integrovaný chladicí systém eliminuje potřebu použití chlazené vodní smyčky objektu

Maximální délka ozařovaného pole - 150 cm s lůžkem ve výši roviny izocentra

Ozařovač pracuje ve dvou režimech

- **v režimu TomoHelical**

Poskytuje terapii IMRT v kontinuálním spirálním uspořádání (360°), kde se využívá tisíce dílčích úzkých paprsků, které jsou individuálně optimalizovány pro zasažení tumoru. V režimu TomoHelical se maximalizuje zachování úhlových poměrů a vyrovnanosti dávky 0+směřované do tumoru s minimalizací vystavení zdravé tkáně účinkům záření.

- **v režimu TomoDirect**

Režim nerotačního ozařování pod daným úhlem. TomoDirect umožňuje tvorbu plánů terapie zahrnujících až 12 cílově specifických úhlů natočení gantry. Uživateli rovněž umožňuje definovat úroveň modulace pro plán a to včetně 3D režimu ozařování bez modulace.

Pro oba režimy je možnost nastavení šířky paprsku na 1 cm, 2,5 cm, nebo 5 cm, délka ozařovaného pole pro oba režimy min. 130 cm.

Bezpečnostní prvky

TomoTherapy je systém standardně vybaven bezpečnostními prvky, jako Emergency Power Off, Emergency Motion Off, Door Switches, sloužící k zastavení nebo vypnutí systému. Tyto prvky zajišťují bezpečnost pacienta a personálu při nepředvídaných situacích.

Tyto systémy pracují ve dvou bezpečnostních režimech:

- E-STOP – při aktivaci dojde k okamžitému zastavení ozařování, zastavení rotace prstence uvnitř gantry, zastavení pohybu patientského stolu, který ale zůstává v režimu s možností ručního ovládní pohybu
- Emergency Off Switch – při aktivaci dojde k odpojení od elektrické energie celého systému včetně periferií, kromě systému DRS zajišťujícího uložení dat, týkajících se rozpracovaného ozařování - doporučená dávka, pohyb patientského stolu atd., aby bylo možné navázat na přerušenu frakci
- Interlock system – systém dveřních spínačů, zabraňující náhodnému a nechtěnému ozáření obsluhy při otevření vstupních dveří do ozařovny. Při aktivaci Interlocku během ozařování se přístroj přepne do režimu E-STOP

IMRT technologie

Na rozdíl od konvenčních radioterapeutických ozařovačů, které využívají pro modifikaci tvaru radiačního pole vícelistých kolimátorů, TomoTherapy využívá binární multileaf kolimátor (MLC), který rotuje kolem pacienta spolu s lineárním urychlovačem. Binární kolimátor neslouží pouze k modifikaci tvaru radiačního pole, ale i k vlastní modulaci dávkové intenzity. Modulace je dosaženo prostřednictvím superpozice

při kontinuální rotaci binárního kolimátoru. V podélném směru je modulace realizována prostřednictvím superpozice při překryvu jednotlivých řezů. [40]

MLC (vícelistý kolimátor)

Vícelistý kolimátor slouží k modulaci dávkového příkonu během ozařování a zajišťuje maximální homogenitu dávky [40]

- počet lamel: 64 binárních do sebe zapadajících lamel (boční profil typu pero - drážka),
- tloušťka lamely: 10 cm ve směru paprsku,
- režim provozu: binární,
- osa pohybu: 1 osa, podélný směr (IEC-y),
- rychlost pohybu: stav binární lamely se mění ve 20 msec,
- šířka lamely v izocentru ve směru osy IEC-x: 0,625 cm,
- pneumatický mechanismus pohonu lamel,
- sestava primární kolimátor, čelist'ový kolimátor a MLC nepropustí více než 0,02 % primárního svazku v rovině pacienta, měřeno ve vzdálenosti 100 cm od izocentra (mimo oblast ozařování),
- únik záření přes MLC není větší než 0,3 % primárního svazku,
- kontinuální monitorování se vzájemným blokováním kontroluje, zda se lamely otevírají a zavírají ve správný moment.

IGRT technologie

Pro obrazové navádění terapeutického svazku (Image Guided RadioTherapy – IGRT) je používáno integrované zobrazovací spirální megavoltážní CT se stejným zdrojem záření, který je používán pro terapii. Megavoltážní CT zobrazení lze provádět před každou frakcí. To umožňuje lokalizovat nádor a okolní tkáňové struktury, popřípadě upravit radiační plán, bezprostředně před danou frakcí. Redukována je tak nejistota pozice nádoru jak vůči okolním zdravým tkáním, tak vůči terapeutickým svazkům. [40] Pro IGRT jsou využívány detektory instalované v gantry přístroje, není nutné jejich vysouvání či vyklápení před každým MVCT skenem.

- zdroj pro CT a zdroj pro terapeutické svazky je totožný, přístroj má jedno izocentrum,
- zobrazení poskytuje informaci o kvantitativní elektronové hustotě tkáně,
- systém je schopen výpočtu dávky z CT snímků,
- systémové zobrazení je schopno přímého porovnání 3D obrazu s 3D plánováním – jejich struktur a dávek (Matching 3D MVCT ku 3D kV CT),
- systém nabízí možnost nízkošumového zobrazení a korekci artefaktů.

Operační konzole

Operační konzole je určena pro přímé ovládání ozařovacího systému. Zahrnuje systém CTrue™ pro pořizování MVCT snímků, pro registraci a přesné polohování pacienta před terapií. Pro přesné polohování pacienta je konzole propojena přímo s patientským stolem. Na základě MVCT skenu se nastaví finální poloha pacienta.

Pracoviště operátora je vybaveno obousměrným dorozumivacím zařízením s potlačením šumu mezi obsluhou a pacientem (audio + video)

Plánovací stanice

Plánovací systém VoLo™ je nový systém optimalizace plánu pro platformu TomoTherapy. Je vybaven špičkovou grafickou jednotkou (GPU) v kombinaci s upraveným programovým vybavením, které plně využívá schopnosti paralelního zpracování jednotkou GPU k rychlejšímu, flexibilnějšímu a interaktivnějšímu plánování radioterapie, což umožňuje dostupnost tomografické léčby pro více pacientů. S použitím systému VoLo Planning se výpočet optimalizace dávky záření provádí neuvěřitelně rychle. Plán dávky lze optimalizovat, finalizovat a uložit doslova v několika málo minutách, takže je připraven k zajištění kvality a použití. To se ve skutečnosti týká jak plánů pro velké objemy komplikované terapie, tak i pro jednoduché případy. Je tedy vhodný pro jakékoliv využití.

- Plánovací stanice umožňuje konturování z CT snímků. Systém umožňuje vysoce přesné výpočty dávek z verifikačních CT snímků. Pro případ přeplánování není nutné další plánovací CT.
- Zadání ověřovacího plánu je definováno dávkou ozáření, konturami cílového objemu a rizikových oblastí. Součástí dávky jsou i doporučené vzorové parametry standardních ozařovacích metod.
- Optimalizace distribuce dávky se provádí na základě výběru kvalitativních parametrů a přiřazené váhy výběru.
- DVH – dávkově-objemové histogramy jsou uživateli k dispozici pro náhled, akceptaci nebo k úpravě. Software umožňuje náhled pro plánovaný vs. dodaný histogram dávek.
- Plánovací stanice umožňuje paralelní výpočet pro více plánů současně. Změny dávky a počty frakcí jsou možné i po dokončení plánu.

Naistalován je integrovaný systém pro zajištění kvality léčby – kvalita dávek je ve fantomu pro QAM – Quality Assurance Mode.

Součástí plánovací stanice je dodávka i jednoho externího monitoru s uhlopříčkou 47'' pro konsiliární potřeby. CD/DVD jednotka pro vypalování ozařovacích plánů ve formátu DICOM a barevná laserová tiskárna pro tisk ozařovacích plánů.

Lůžko High Performance Couch

Vybavené systémem posunu se submilimetrovou přesností při posuvu a polohování pacienta. Pro snazší obsluhu je patientské lůžko vybaveno dvěma podsvícenými klávesnicemi umístěnými na každé straně patientského lůžka. Součástí vybavení je i funkce Patient Unload – automatické vysunutí lůžka z otvoru gantry a sjetí do jeho nejnižší polohy. Lůžko je možné polohovat i z místa obsluhy. Horní pevná část se systémem indexace je vyrobená z uhlíkových vláken – rozměry desky 260 x 53 cm. Celková nosnost je 200 kg.

Laserový poziční systém

Systém je vybaven dvojitým laserovým polohovacím systémem. Zelený stacionární 3-osý laserový systém určuje polohu virtuálního izocentra pro usnadnění prvotního uložení pacienta. Červený 5-osý pohyblivý laserový systém polohování a registraci pacienta.

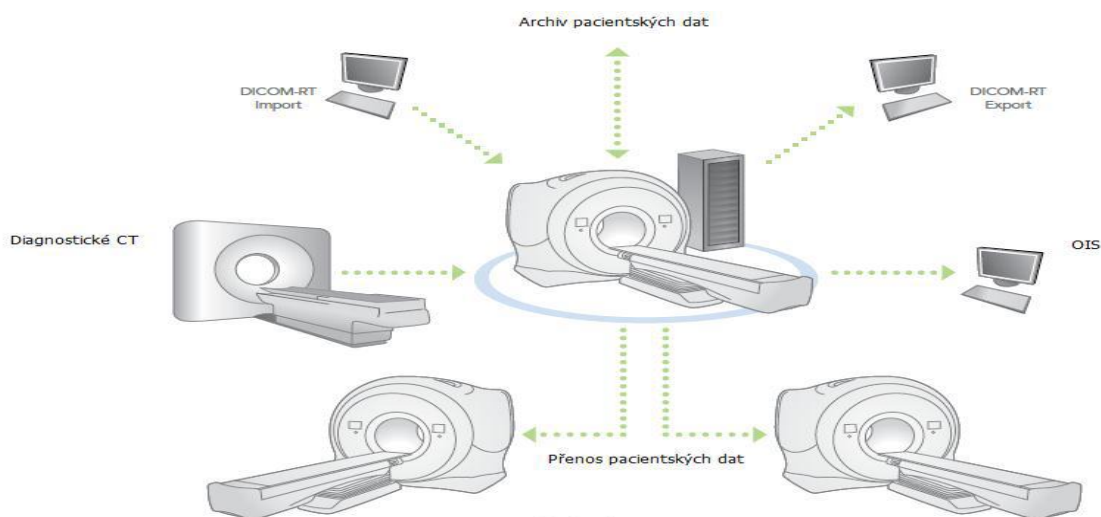
Nemocniční síť – standardní rozhraní systému [40]

Programové vybavení OIS CONNECT™

Programové vybavení OIS Connect dává možnost vytvořit rozhraní terapeutického systému TomoHD s kompatibilním onkologickým informačním systémem (OIS).

Toto programové vybavení usnadňuje větší integraci systému TomoHD prostřednictvím:

- možnosti rozvržení jednotlivých procedur,
- automatického záznamu procedur,
- účetního systému,
- integrace s nemocničním informačním systémem.



Obrázek 13 TomoTherapy - nemocniční síť [40]

DICOM Export

- DICOM-CT Image Set,
- DICOM-RT Structure Set,
- DICOM-RT Dose,
- DICOM-RT Plan,
- DICOM Storage, Send, Print, Query/Retrieve, Worklist.

Zajištění kvality a dozimetrie

Dodávka systému TomoTherapy obsahuje tyto QA (Quality Assurance) komponenty:

- níže uvedené položky jsou povinné dodávat se systémem TomoTherapy HD jako nezbytná součást Quality Assurance
 - Standard TomoTherapy QA package
 - TomoQA – (TQA) v plné konfiguraci
 - TomoTherapy – Beam Measurement & QA package
 - obsahuje balík HW a SW pro analýzu kvality svazku speciálně navržený pro TomoTherapy
 - film Analysis Kit
 - dozimetrické vybavení pro Patient Quality Assurance

Veškeré měřicí přístroje jsou dodávány se schvalovacími protokoly pro použití v ČR a umožňují cejchování a kalibrování podle Metrologického zákona v ČR, stanovená měřidla s typovým schválením v ČR. Dodavatel zajistí provedení přijímací zkoušky, ke kterému bude vyhotoven protokol přijímací zkoušky dle metodiky schválené SÚJB. Dodavatel dále zajistí odbornou součinnost mezi výrobcem a odběratelem při nabírání a ověřování dat pro plánovací systém.

TomoTherapy - Pozáruční servis

Pro servis nabízené technologie je ve shodě s běžně používaným standardem v daném oboru doporučováno využití paušálního („Full Service“). V případě využití tzv. „ad hoc“ servisu bude dodavatelem účtována hodinová sazba specialisty + pronájem potřebných měřících zařízení, eventuálně dalších technických pomůcek potřebných k provedení servisního zásahu.

Tabulka 3 TomoTherapy - servisní služby

| | Popis služby | Cena bez DPH (Kč) | Poznámka |
|--|--|--------------------------|--|
| | servisní technik Stargen EU – hodinová sazba specialisty RT vč. využití potřebné servisní technologie v případě objednání servisu ad-hoc v hodinové sazbě | 3 500 | 10 500 Kč (500 USD)/hod v případě nutnosti výjezdu zahraničního specialisty |
| | konečná cena dopravy za výjezd ze servisního střediska (vč. času na cestě a souvisejících nákladů) | 0 | 16 800 (800 USD) za výjezd v případě nutnosti výjezdu zahraničního specialisty |
| | provedení pravidelných zkoušek dle požadavků SÚJB | 2 232 000 | obsahuje předepsané/pravidelné týdenní, čtvrtletní, pololetní a roční zkoušky, ZDS |
| | provedení zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) dle požadavků SÚJB | 390 000 | obsahuje provedení předepsané (pravidelné) ZDS |

Zdroj: informace čerpány z veřejně dostupných zakázek na portálu <http://www.tenderarena.cz>

4.2 Lineární urychlovač Varian TrueBeam



Obrázek 14 Varian TrueBeam

Zdroj: <http://newsroom.varian.com/index.php?s=31899&mode=gallery&cat=2470>

Špičkově provedený systém pro radioterapii s vybavením pro metodu IMRT a IGRT. Plynule integruje provádění léčebných technik s účinným zobrazováním pro verifikaci polohy pacienta. Mechanická přesnost TrueBeam systému se měří v krocích menších než milimetr. [13, 24]

Zdokonalené workflow s plnou automatizací dodávky dávky záření a snímání obrazu umožňuje provedení ozáření pacienta až o 50 % rychleji než u klasických lineárních urychlovačů. [13, 24]

Klinické využití

- prostata
- játra
- plíce
- prs
- stereotaktická radiochirurgie

Výhody lineárního urychlovače TrueBeam

- **univerzálnost** – lze jej použít prakticky ve všech indikacích, k ozáření velmi malých objemů, ale také k velkoobjemové radioterapii. „Přístroj navíc umí provádět také metodu tzv. stereotaktickou radioterapii, která spočívá v přesném podání vysoké dávky záření do malého cílového objemu“ [24]
- **přesné zacílení** – urychlovač disponuje tzv. technologií „True beam“, která představuje další kvalitativní i kvantitativní posun v léčbě zářením. Lineární urychlovač s touto technologií dosahuje výjimečné mechanické přesnosti, která je předpokladem pro rozšíření jeho využití i pro stereotaktickou radioterapii a stereotaktickou radiochirurgii. „Těmito metodami jsou léčeny například tumory mozku, karcinom prostaty a další onemocnění.“ [24]

Přístroj, který se řadí mezi nejmodernější urychlovače na světě, disponuje dokonalejším systémem ozařování. Kromě přesného zasažení cílového objemu, nabízí i průběžnou úpravu pacientovy polohy, podle jeho anatomických poměrů, minimalizaci dávkového zatížení zdravých tkání a zajištění optimální dávky do cílového objemu v co nejkratším čase. Lineární urychlovač dodává požadovanou dávku až osmkrát rychleji, než současné nejvýkonnější metody. Umožňuje tak ozářit více pacientů, aniž by došlo ke snížení kvality poskytované zdravotní péče. Výhodou rychlosti je krátký ozařovací čas i při velmi přesných technikách. [24]

Instalován: Nemocnice Nový Jičín (2014)

Plánovaný nákup: Nemocnice Ústí nad Labem, Nemocnice České Budějovice

Orientační pořizovací cena bez DPH: 64 300 000,- Kč

Zdroj: informace čerpány z veřejně dostupných zakázek na portálu <http://www.tenderarena.cz>

Cena zahrnuje

- dodávku lineárního urychlovače včetně příslušenství, plánovacího systému a dozimetrického vybavení dle uvedené specifikace,
- veškeré náklady spojené s plněním veřejné zakázky, zvláště pak zajištění dopravy zařízení do místa určení, instalaci, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti,
- poskytnutí bezplatného záručního servisu,
- dodání uživatelských manuálů pro veškeré dodávané modality v českém jazyce 1x v písemné podobě a 1x na CD,
- dodání dokladů osvědčujících způsobilost dodávky za účelem užívání v České republice – prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a dále dokladů dle zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů,
- provedení přijímací zkoušky a úvodní zkoušky dlouhodobé stability,
- bezplatné zaškolení obsluhy – instruktáž dle § 22 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, dodání dokladů o zaškolení obsluhy,
- likvidace obalů a odpadu.

Záruka na technologii

- 36 měsíců od data podpisu předávajícího protokolu,
- záruční servis – 3 250 000 Kč bez DPH/rok,
- prodávající zaručuje kupujícímu bezporuchovou funkci zboží 95% z celoroční pracovní doby,
- záruční servis provádějí zaměstnanci společnosti AMEDIS, spol. s.r.o. Ve všech níže uvedených případech nástupu na opravu je nutné případnou poruchu nahlásit prodávajícímu, a to zadáním hlášení o poruše do servisního informačního systému AMEDIS, spol. s.r.o. nebo zasláním hlášení o poruše ve formě faxové popř. e-mailové zprávy. Smluvní doba opravy počíná běžet hodinou po obdržení hlášení o poruše zdravotnické techniky.

Tabulka 4 TrueBeam – servisní služby

| | |
|--|----------------|
| Doba nástupu na opravu (v hod) Nahlášení požadavku v pracovní den mezi 8,00 - 17,00 | Max. 12 |
| Doba nástupu na opravu (v hod) Nahlášení požadavku v pracovní den po 17,00 | Max. 24 |
| Doba nástupu na opravu (v hod) Nahlášení požadavku v mimopracovních dnech | Max. 48 |
| Odstranění závady a znovu zprovoznění zařízení od nástupu na opravu (v hod) Potřebné náhradní díly na skladě objednavatele nebo zhotovitele | Max. 48 |
| Odstranění závady a znovu zprovoznění zařízení od nástupu na opravu (v hod) Potřebné náhradní díly dodané ze zahraničí | Max. 72 |

informace čerpány z veřejně dostupných zakázek na portálu <http://www.tenderarena.cz>

Technická specifikace

Charakteristiky:

- 2 standardní fotonové energie 6 MV a 18 MV,
- 2 fotonové energie 6 MV, 10 MV s vysokou intenzitou,
- dávkový příkon 100 – 600 MU/min pro fotonové záření v izocentru,
- energií elektronového záření o nominálních energiích 6, 9, 12, 16, 20 MeV,
- dávkový příkon 100 – 1000 MU/min pro elektronové záření v izocentru,
- dozimetrické parametry kompatibilní se stávajícím lineárním urychlovačem (beam matching),
- dva páry clon s asymetrickým nastavením – asymetrické kolimační clony X, přesah 2 cm přes centrální osu, asymetrické kolimační clony Y, přesah 10 cm přes centrální osu,
- počítačový řídicí systém,
- aplikační software – mód pro ranní kontroly, mód portálového snímku, fyzikální a servisní mód s uživatelskou kalibrací dávky,
- sada kódovaných klínových filtrů se sklonem 15°, 30°, 45°, 60°, s možností 4 poloh orientace klínu po 90° a dynamické klíny pro vytvoření klínu proměnných úhlů pro pole, až do šířky 30 cm (ve směru klínu) a délky 40 cm (ve směru kolmém na klín),
- držák bloků, podložky pod bloky (min. 10 ks) s nosností min 20 kg, dvě sady standarních bloků,

- elektronové aplikátory pro čtvercová pole 6 x 6, 10 x 10, 14 x 14 nebo 15 x 15, 20 x 20, 25 x 25 cm² včetně standardních apertur pro vymezení čtvercových polí,
- inserty pro tvarovaná elektronová pole 100 ks,
- módy pro speciální metody ozáření IMRT, TBI mód pro fotonové záření, TBI mód pro elektronové záření, izocentrický kyv s fotonovým i elektronovým zářením s dávkou 0,5-16 MU/stupeň v rozsahu rotace 360°, HDTSe mód pro ozařování elektronovým zářením s vysokým dávkovým příkonem 888 MU/min ve vzdálenosti 1,6 m.

Elektronický zobrazovací systém (PVI): MV Imaging systém

- plochý detektor na bázi aSI, aktivní plocha detektoru v izocentru 45 cm x 43 cm,
- 3D polohovatelnost detektoru, automatické nastavení polohy detektoru,
- antikolizní systém pro plochu detektoru a rameno detektoru,
- módy snímání obrazu - jednoduché a sekvenční, možnost jednoduché i dvojité expozice s vyznačením velikosti ozařovaného pole i pro mnoholamelový kolimátor, integrované snímání pro verifikaci portálovou dozimetrií, uživatelská kalibrace, on-line/off-line porovnání s referenčním obrazem z plánovacího systému nebo simulátoru,
- integrace řídicího SW MV Imaging systému do integrované ozařovací konzole lineárního urychlovače,
- import/export obrazu MV Imaging systému do verifikačního systému není třeba, obrazy i výsledky vyhodnocení obrazů jsou automaticky ukládány do společné databáze verifikačního systému,
- plná síťová integrace se všemi aplikacemi ARIA a tím garantovaná integrace aplikačního software s TPS Eclipse a simulátorem Acuity.

MLC kolimátor se 120 listy: MLC Millenium 120

- 2 x 60 lamel, maximální velikost pole, min 40 x 40 cm² v izocentru,
- šířka lamely v izocentru 0,5 cm pro velikost pole do 20 cm x 20 cm a 1 cm pro velikost pole od 20 cm x 20cm do 40 cm x 40 cm,
- přesah lamel přes centrální osu 12 cm, nezávislý na clonách kolimátoru,
- počítačové řízení a verifikace polohy lamel, zpětná vazba pro kontrolu polohy lamel v průběhu ozařování,
- automatické nastavení plánované polohy lamel přenesené verifikačním systémem,
- integrace řídicího SQ mnoholamelového kolimátoru do integrované ozařovací konzole lineárního urychlovače,

- použití MLC v dynamickém režimu (IMRT), možnosti pohybové terapie s proměnným tvarem MLC,
- podpora pro QA dynamických metod použití MLC,
- import/export parametrů mnohalistového kolimátoru do verifikačního systému není třeba, parametry nastavení MLC jsou automaticky přenášeny prostřednictvím společné databáze verifikačního systému.

Přídavný RTG systém s detektorem, možnost CBCT: kV imaging systém

- získávání kV obrazů vysoké kvality pro lokalizaci cílového objemu, verifikaci polohy a pohybů pacienta,
- kV zdroj a detektor obrazu aSI, velikost plochy detektoru 40 cm x 30 cm, rozlišení 2048 x 1536 pixelů,
- integrovaný ovladač pohybu ramen OBI a PVI,
- antikolizní systém.

IGRT (obrazem řízená RT)

- realizace metody IGRT, po porovnání s referenčním obrazem, automatické získání opravy nastavení pacienta na stanici kV Imaging systému,
- realizace opravy polohy stolu z ovladovny,
- módy snímání obrazů: radiografie, fluoroskopie, pulzní fluoro,
- ortogonální snímání pomocí systému MV a KV imaging systému: kV – kV,
- kV – MV, detekce kontrastních zrn, fluroskopický mód pro verifikaci před ozářením,
- Cone Beam CT kv Imaging systém: řídicí software pro snímání objemových CT obrazů na lineárním urychlovači (CBCT), porovnání s referenčními CT obrazy
- nástroje pro měření délky, ploch a úhlů,
- integrace funkce Cone-beam CT do systému ARIA, propojení s TPS Eclipse a s konturovacími stanicemi Somavision,
- fantomy pro kalibraci a QA.

Další příslušenství k lineárnímu urychlovači:

- ozařovací stůl, transparentní pro fotonové zařzení, pro ozařování z úhlů ramena 0-360°, použití indexovaného uchycení pomůcek pro imobilizaci pacienta, nosnost 200 kg,
- integrovaná konzole pro řízení lineárního urychlovače, MLC, MV a kV imaging systému z jedné pracovní stanice, zobrazení referenčního obrazu s možností on-line porovnání obrazů na konzoli, jeden plochý monitor v ovladovně,

- automatické nastavení lineárního urychlovače dle parametrů verifikačního systému (Auto Filed Sequencing),
- monitor 20" pro zobrazení parametrů nastavení lineárního urychlovače v ozařovně – In Room monitor,
- připravenost pro rozšíření o interfacce pro připojení gateovacího zařízení za účelem řízení záření v návaznosti na respirační cyklus,
- propojení nabízejícího lineárního urychlovače s plánovacím systémem a simulátorem pro on-line přenos parametrů ozáření pro standardní techniky fotonovým a elektronovým zářením i IMRT a možnost porovnání referenčního obrazu z plánovacího systému nebo simulátoru s obrazem z MV Imaging systému,
- diodový zaměřovací 3-laserový systém,
- audiovizuální řetězec pro monitorování pacienta během ozáření – audio-systém, 2 kamery, monitor s automatickým přepínáním,
- stabilizátor napětí pro lineární urychlovač není výrobcem vyžadován, uzavřený chladicí systém,
- zaškolení obsluhy v souladu s § 22 zákona č. 268/2014 Sb.

Plánovací konzole: Výpočetní stanice Eclipse

- výpočty pro 3D pro plánování radioterapie,
- plánování fotonového (výpočetní algoritmus AAA) a elektronového záření (eMC) a jejich vzájemná kombinace,
- plánování fixních a dynamických klínů lineárního urychlovače,
- plánování nepravidelných a asymetrických polí, polí s MC a blokem elektronových tvarovaných polí,
- plánování pohybové terapie fotonových svazků,
- rekonstrukce DRR s vysokým rozlišením včetně pole s bloky a s MLC,
- interpolace řezů, automatické a manuální konturování, automatické nastavení parametrů MLC podle cílového objemu,
- kvalitativní a kvantitativní analýza (point dose, line dose, DVH, komparace a skládání plánů aj.),
- sčítání a porovnání plánů,
- inverzní plánování pro IMRT,
- komunikační formát DICOM 3 a DICOM RT,
- import obrazů CT/MR/PET/PET-CT/UZ, fúze obrazů,
- knihovna pro uložení standardních plánů a parametrů optimalizace IMRT,

- uživatelský vstup pro konfiguraci dozimetrických dat nabízeného lineárního urychlovače,
- výpočty pro potřeby portálové dozimetrie,
- sdílení dat a obrazů se simulátorem a lineárním urychlovačem prostřednictvím V&R systému včetně přenosu dat plánů IMRT,
- export/import dat a obrazů do V&R systému není třeba, výsledky plánování jsou automaticky ukládány do společné databáze V&R systému a plánovacího systému,
- kompatibilita s konturovacími stanicemi SomaVision, jednotné uživatelské prostředí,
- SomeVision: stanice pro konturování, prohlížení a vyhodnocování 3D-CRT a IMRT plánů.

Dozimetrický systém k lineárnímu urychlovači:

Quickcheck^{webline}

- pro rychlou kontrolu radiačních parametrů lineárního urychlovače a příslušenství,
- řada ionizačních komor, ventilované pro QA lineárního urychlovače. Součástí je elektronika, detektor interface, kabely, BeamAdjust, MultiCheck software,
- FIELDCHECK fantom: pro kontrolu koincidence světelného a radiačního pole pro pole velikosti 10 x 10 cm², a 20 x 20 cm²,
- BQ-Check Testovací fantom energií: pro rychlou kontrolu stálosti fotonových a elektronových energií,
- notebook pro řídicí software.

OCTAVIUS 4D

- pro dozimetrii 4D s OCTAVIUS detektorem, automatické motorizované sledování směru pohybu gantry detektorem,
- VeriSoft SW a OCTAVIUS detektor seven29,
- deska k rotační jednotce pro komoru semiflex a Farmer type,
- Option DVH 4D pro VeriSoft pro DVH (dose volume histogram) analýzu v anatomii pacienta založenou na měřených datech OCTAVIUS 4D, umožňuje porovnání k DVH z TPS.

IsoCheck fantom a software

- pro analýzu a kontrolu stability polohy izocentra a polohy laserů pomocí obrazů PVI (portal vision).

Software Epiqa:

- pro verifikaci shody dávkové distribuce vypočtené plánovacím systémem Eclipse, s dávkovou distribucí získanou přepočtem fluenčního rozložení z PVI na dávku ve vodě u IMRT plánů,
- SW modul a QA fantom pro provádění QA lineárních urychlovačů.

RW3 fantom, build up pro Starcheck maxi

- 33 desek 40 x 40 cm různých tloušťek (29 desek 10 mm, 1 deska 5 mm, 2 desky 2 mm, 1 deska 1 mm),
- pro ionizační komoru semiflex a Farmer type.

Diamond SW pro sekundární kontrolu výpočtu dávky ozařovacího plánu:

- software pro kontrolu kvality IMRT plánů,
- výpočet MU nezávisle na TPS,
- import DICOM RT (plán a struktury).

Klinický dozimetr DOSE1 s příslušenstvím:

- substandartní terapeutický dozimetr referenční třídy ve smyslu IEC 60731 se zabudovaným elektrickým kontrolním zdrojem, včetně kalibračního protokolu ze SSDL,
- velký grafický displej, vysoce flexibilní softkey interface,
- souběžný odpočet náboje, proudu, expozice a expozičního příkonu, dávky,
- adaptér TNC, M-konektor PTW pro připojení PTW ionizačních komor,
- měřicí SW.

4.3 Lineární urychlovač Elekta Versa HD



Obrázek 15 Elekta VersaHD

Zdroj: <http://www.mdbuyline.com/wp-content/uploads/2013/03/03.07.13-Elektas-New-Versa-HD-System.jpg>

Lineární urychlovač VersaHD™, který je výsledkem dlouholetého technického vývoje u firmy Elekta. Nový lineární urychlovač umožňuje zvýšený dávkový příkon se zdokonaleným tvarováním svazku. Jeho nepřekonatelná variabilita s širokým rozsahem funkcí a neomezenou možností aplikací, zajišťují personalizovanou léčbu pacientů indikovaných pro léčebné ozařování. Výjimečný kolimátor **Agility™** se 160 lamelami a jedinečnou interdigitací umožňuje ošetření vyššího počtu pacientů, zvýšení jejich bezpečí a současně mimořádnou úsporu energie. [19]

Tento přístroj, spolu s dokonalým plánovacím systémem **MONACO®** a nejdokonalejším onkologickým informačním systémem **MOSAIQ®**, opětovně dokumentuje mimořádnou angažovanost firmy Elekta v boji se zhoubnými nádory a účelnou spolupráci onkologických center s tímto dominujícím výrobcem. [19]

Instalován: v České republice zatím neinstalován

Orientační cena uváděná dle zahraničních zdrojů: 3 000 000 dolarů (77 400 000 Kč bez DPH)

Jeden aplikační systém s nevídanou univerzálností

Společnost Elekta si je vědoma vzniku stále pokročilejších terapií souvisejících s dříve nevídanými požadavky na maximalizaci zdravotnických zdrojů, a proto s hrdotí představuje přístroj VersaHD™. VersaHD poskytuje flexibilitu při bezpečné a účinné aplikaci celého spektra konvenčních metod radioterapie, přičemž nabízí pokrok v moderní onkologické léčbě ve formě zvýšené univerzálnosti, která umožňuje aplikaci sofistikovaných způsobů stereotaktické léčby, na základě lineárních urychlovačů. To vše v rámci jednoho aplikačního systému.

Nové standardy v účinnosti léčby

Nový a inovativní režim vysokého dávkového příkonu společnosti Elekta je protipólem nejnovějšího pokroku v technologii FFF (flattening filter free) svazků fotonů a poskytuje maximální dávkové příkony třikrát vyšší než předchozí generace lineárních urychlovačů Elekta. Možností aplikace konvenčních a vysokých dávkových příkonů umožňuje VersaHD vysoce sofistikované terapie, aniž by docházelo k narušení časů léčby.

Vynikající konformita vůči cíli

VersaHD je vybavena Agility™, revolučním, více lamelovým kolimátorem. Agility využívá 160 lamel s vysokým rozlišením, terapeutické pole o velikosti 40 cm x 40 cm a více než dvojnásobnou rychlost lamel oproti ostatním systémům MLC. Patentovaná technologie polohování lamel Rubicon™ Agility ověřuje pohyb lamel v reálném čase a zajišťuje extrémně vysokou přesnost, vysokou spolehlivost a zvýšenou konformitu pro širokou škálu případů.

Úplný potenciál aplikace s vysokým dávkovým příkonem

Jedinečná kombinace průlomových rychlostí lamel MLC a režimu vysokého dávkového příkonu u Versa HD znamená, že kliničtí pracovníci mohou poprvé zkoumat kompletní možnosti aplikace s vysokým dávkovým příkonem a převést moderní způsoby

léčby, jako je VMAT, stereotaktická radiochirurgie a stereotaktická radioterapie na novou úroveň.

Bezpečný design

VersaHD byla navržena podle zásad bezpečnosti pacientů: snížení rizika kolize s dotykově ovládanou ochranou pacienta a největší vzdálenost izocentra od zdroje na trhu. Snížení neterapeutických dávek s nejnižším vyzařováním ze všech komerčně dostupných MLC. Vizualizace rozsáhlých oblastí zájmu pomocí největšího vizuálního pole cone-beam CT IGRT koordinují vícečetné funkce lineárního urychlovače částic pomocí digitálního kontrolního systému Elekta sedmé generace.

Možnost přizpůsobit konfiguraci jedinečným klinickým potřebám

VersaHD je podporována souborem balíčků, jejichž cílem je řešit jedinečné klinické výzvy, a tak usnadnit customizaci systému tak, aby splňoval konkrétní potřeby a potřeby pacientů.

Klinické využití

- mozek a páteř,
- hlava a šíje,
- plíce,
- prs,
- prostata.

Versa HD umožňuje širší využití kolimace s vysokým rozlišením

- stereotaktické i konvenční cílové objemy,
- pokrytí více cílových objemů se stejně jemným vycloněním v celém ozařovacím poli (lamely se dokáží zasunout mezi dvě lamely z protější strany, vytvoření ostrůvků).

Zlepšení zkušeností pacientů

VersaHD je navržena s použitím nových ergonomických prvků a s měkčími aerodynamickými tvary, čímž vytváří důvěrné a uvolněné prostředí, kde probíhá léčba. Kombinace nízkého mechanického hluku s efekty okolního osvětlení byly v systému Versa HD navrženy tak, aby bylo dosaženo pohodlí pacientů.

Dálkové sledování systému v reálném čase

Elekta Remote Services proaktivně monitoruje klíčové funkce systému v reálném čase a vydává upozornění na potenciální problémy předtím, než k nim dojde. Díky svým více než 25letým odborným zkušenostem s digitálními lineárními urychlovači Elekta nabízí uživatelům systému VersaHD méně zpoždění a snížení prostojů.

Zachování drahocenných zdrojů

Ekologický dopad a spotřeba energie představují rychle nastupující problém, s nepřetržitými požadavky na snížení emisí uhlíku a snížení provozních nákladů. S ohledem na tuto skutečnost společnost Eleкта navrhla systém VersaHD tak, aby fungoval při nižších teplotách, a tak se v konečném důsledku snížila spotřeba energie a náklady na chlazení systému. Versa HD spotřebovává přibližně o 30 % méně energie než jiné aplikační systémy, a tak zachovává zdroje a zároveň snižuje náklady vlastnictví.

5 Metody

5.1 Multikriteriální rozhodování

Většina metod multikriteriálního rozhodování se opírá o expertní názor. Výběr odborníků do expertní skupiny představuje důležitou otázku, protože tím můžeme silně ovlivnit výsledek celého snažení. Pokud budeme chtít použít metody multikriteriálního rozhodování rychle, v rámci jedné nemocnice, obvykle zahrneme do expertní skupiny zainteresované odborníky. [31]

Metody multikriteriální analýzy jsou určeny pro vzájemné porovnání většího množství ($n > 2$) variant (například přístrojů). Každá varianta je popsána sadou parametrů (ideálně známe pro každou variantu hodnoty všech parametrů). Dostáváme tedy matici, jejíž řádky tvoří jednotlivé varianty a sloupce hodnoty parametrů. Nad těmito parametry máme stanovená kritéria, což je několik požadavků na hodnoty parametrů, na jejichž základě seřadíme jejich varianty od nejlepší po nejhorší (často nám stačí vybrat nejlepší variantu). Na rozhodovací metodu pro výběr optimální varianty jsou kladeny tyto požadavky: [31]

- **Transparentnost:** použitá metoda hodnocení musí být jasná a srozumitelná, každý krok hodnocení musí být odůvodněný a kontrolovatelný. Metoda a celý proces hodnocení musí být ve srozumitelné formě zveřejněn.
- **Uživatelská přívětivost:** hodnotící metoda musí být snadno pochopitelná, musí z ní vyplývat, na jakých principech byl hodnotící proces založen. Celý proces by měl být srozumitelný a zřejmý.
- **Možnost kontroly:** je důležité mít možnost zjistit, nakolik se výsledek, dosažený hodnotícím procesem, shoduje se zadáním. Dalším důležitým aspektem je možnost kontroly a opakování jednotlivých kroků v celém procesu.
- **Dostupnost softwarového nástroje:** v případě hodnocení většího množství variant, podle více kritérií, je důležitý dostupný softwarový nástroj nebo možnost si jej opatřit nebo vytvořit.
- **Přirozenost a intuitivnost:** při hodnocení musí být jasné, jakým způsobem proces probíhá.
- **Dostatek zdrojů** (materiálních, lidských, časových, finančních): na každé hodnocení by měl být dostatek všech zdrojů, náklady by však měly být úměrné k hodnocenému předmětu.

Volba variant



| | |
|---------------------------|--|
| Zobrazovací systém | IGRT pomocí metody MV CT |
| Energie záření | fotonová energie 6 MV |
| Dávkový příkon | 850 cGy/min |
| Klinické využití | IMRT, Helical Mode, TBI, TMI, velikost ozařovacího pole 135 cm |
| Servisní služby | servisní středisko (Praha), sklad náhradních dílů (Praha), oprava do 24h |



| | |
|---------------------------|---|
| Zobrazovací systém | EPID (portálový zobrazovací systém), OBI (zobrazování kV pro IGRT) |
| Energie záření | 2 standardní fotonové energie 6 a 18 MV, 2 fotonové energie 6 a 10 MV s vysokou intenzitou. 5 energií elektronového záření (6, 9, 12, 16, 20 MeV) |
| Dávkový příkon | dávkový příkon 100 – 600 MU/min pro fotonové záření, 100 – 1000 MU/min pro elektronové záření |
| Klinické využití | 3D, IMRT, RapidArc, VMAT, SRS |
| Servisní služby | servisní středisko (Praha), oprava max. do 48h |



| | |
|---------------------------|--|
| zobrazovací systém | iViewGT (portálový zobrazovací systém) XVI (zobrazování kV pro IGRT) |
| energie záření | fotonové energie 6&10/15/18 MV 9 elektronových energií 4 – 25 MeV |
| dávkový příkon | dávkové příkony 3x vyšší než u předchozí generace urychlovačů Elekta 6 MV (1400 MU/min), 10 MV (2200 MU/min) |
| klinické využití | 3D, IMRT, VMAT, SRS, SRT |
| servisní služby | servisní středisko (Brno) |

Stanovená kritéria

- zobrazovací systém lineárního urychlovače
- energie záření
- dávkový příkon
- klinické využití
- servisní služby (dostupnost servisního střediska a rychlost opravy)

Kritéria výběru byla stanovena na základě konzultace s expertním týmem z praxe, složeného z hlavního lékaře radioterapie, radiologického fyzika spolupracujícího s oddělením investic a přístrojové techniky a radiologickým asistentem.

V multikriteriální analýze není záměrně zahrnutá cena lineárních urychlovačů, se kterou počítám v analýze nákladové efektivity CEA. Pokud by byla cena do kritérií zahrnuta, mohl bych se dopustit chyby a vyřadit přístroj, který by byl z multikriteriální analýzy vyřazen, ale svou cenou by mohl v CEA dopadnout jako nejlepší varianta.

Stanovení vah jednotlivých kritérií

Stanovení vah určených kritérií je velmi důležitým krokem, neboť pro firmu nejsou všechny faktory stejně důležité. Jinými slovy je možné říct, že některá kritéria jsou preferována před jinými.

Pro stanovení vah kritérií, v našem konkrétním případě, byla použita metoda kvantitativního párového srovnání tzv. Saatyho metoda.

5.1.1 Saatyho metoda

Saatyho metoda patří mezi nejpoužívanější metody odhadu vah kritérií. Stupeň preference jednoho kritéria před druhým se vyjadřuje pomocí celočíselné stupnice od 1 do 9, jak ukazuje následující tabulka“. [23, 31, 32]

Tabulka 5 Preferenční stupnice Saatyho metody

| Stupně preferencí kritérií | |
|----------------------------|---|
| Hodnota | Slovní vyjádření |
| 1 | kritéria jsou si rovnocenná |
| 3 | i je slabě preferováno před j |
| 5 | i je silně preferováno před j |
| 7 | i je velmi silně preferováno před j |
| 9 | i je absolutně preferováno před j |

vlastní zpracování

$$S = \begin{pmatrix} 1 & s_{12} & \dots & s_{1n} \\ 1/s_{12} & 1 & \dots & s_{2n} \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ 1/s_k & 1/s_{12} & \dots & 1 \end{pmatrix}$$

Obrázek 16 Obecný zápis Saatyho matice

Stupně 2,4,6 a 8 jsou použity, pokud je nutné udělat kompromis mezi blízkými variantami při velmi citlivé analýze. V našem případě však postačí pouze základní stupnice lichých hodnot. Hodnoty porovnaných kritérií jsou zaneseny do Saatyho matice tak, že na klesající diagonále jsou vždy hodnoty 1, neboť kritérium nemůže být preferováno před sebou samým. Jestliže je kritérium uvedené v řádku významnější než kritérium, které je uvedené ve sloupci, zapíše se do patřičného pole počet bodů, kterým hodnotitel vyjadřuje velikost preference kritéria v řádku vzhledem ke kritériu ve sloupci. V případě, že je naopak kritérium ve sloupci významnější než kritérium v řádku, zapíše se do příslušného pole převrácená hodnota vybraného počtu bodů. [23, 31, 32]

Z uvedeného zápisu vyplývají základní vlastnosti Saatyho matice. Jedná se o matici čtvercovou řády $n \times n$ a reciproční, tj. platí, že $S_{ij} = 1/S_{ji}$. Prvky matice vlastně vyjadřují odhad podílů vah i -tého a j -tého kritéria. [23, 31, 32]

Pro výpočet jednotlivých vah se dále používá odhad pomocí metody geometrického průměru. Výpočet je dán vztahem: [31, 32]

$$b_i = \sqrt[n]{\prod_{j=1}^n s_{ij}}$$

kde: b_i ... hodnota geometrického průměru daného kritéria

s_{ij} ... hodnota preference kritéria i před kritériem j

Samotný geometrický průměr však neodpovídá na otázku, kolika procenty se jednotlivá kritéria podílí na celkovém rozhodnutí hodnotitele. Získané hodnoty je proto nutné ještě převést na normalizovaný tvar pomocí vztahu: [23, 31, 32]

$$v_i = \frac{b_i}{\sum_{i=1}^n b_i}$$

kde: b_i ... hodnota geometrického průměru daného kritéria

v_i ... normalizovaná váha daného kritéria

Vyhodnocení variant

Známe-li váhy jednotlivých kritérií, můžeme přistoupit k samotnému hledání optimální varianty. Pro stanovení správného rozhodnutí existuje mnoho metod založených na porovnávání jak kvantitativních, tak kvalitativních charakteristik.

Mezi nejčastěji používané metody patří: [23, 31, 32]

- Metoda váženého součtu (WSA - Weighted Sum Approach)
- Metoda AHP (Analytic Hierarchy Process)
- Metoda TOPSIS (Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution)
- Metoda ELECTRE (ELimination and Choice Expressing Reality)
- Metoda MAUT (Multi-Attribute Utility Theory) a mnoho dalších

Vlastní jednoduchý model

Základním východiskem při sestavování všech rozhodovacích modelů je stanovení kritériální matice, která hodnotí kritéria podle jednotlivých variant.

Pro jednoduchost a lepší názornost, tak i pro lepší interpretaci výsledků, byla zvolena bodovací stupnice se škálou od jedné (nejméně významné kritérium) do pěti (nejvýznamnější kritérium) - podle důležitosti.

5.1.2 Metoda TOPSIS

Zkratka TOPSIS znamená Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution. Tato metoda vícekriteriálního rozhodování je založena na principu minimalizace vzdálenosti od ideální varianty a maximalizace vzdálenosti od varianty bazální. Ideální variantou je ta z množiny přípustných variant, u které všechna stanovená kritéria dosahují nejlepších hodnot. Bazální variantou se pak rozumí taková množina variant, která je od ideální varianty vzdálená nejvíce. Jedná se většinou o varianty hypotetické. Základními vstupními údaji jsou varianty, zvolená kritéria a váhy těchto kritérií. K získání vah jednotlivých kritérií lze využít některou z metod modelování preferencí uživatele (např. Saatyho matice). [23, 31]

Postup pro použití metody TOPSIS

1. krok - vytvoření normalizované kritériální matice. Normalizace hodnot je provedena podle následujícího vztahu [23]

$$r_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{k=1}^m y_{ik}^2}}$$

kde: r_{ij} ... normalizovaná hodnota členu matice

y_{ij} ... hodnota členu základní kritériální matice

2. krok - sestavení vážené normalizované matice W . Výpočet jednotlivých hodnot matice W dostane tak, „...že každý j -tý sloupec normalizované kritériální matice R násobíme odpovídající vahou v_j “, podle následujícího vztahu [23]

$$w_{ij} = v_j * r_{ij}; i = 1, 2, \dots, n; j = 1, 2, \dots, m$$

kde: w_{ij} ... hodnota členu vážené normalizované matice

v_j ... hodnota váhy příslušného kritéria

r_{ij} ... hodnota členu normalizované kritériální matice

3. krok – určení ideální a bazální varianty

Ideální varianta H

Bazální varianta D

Hodnoty těchto variant dostaneme podle vztahů: [23]

$$H_{ij} = \max_i(w_{ij}); j = 1, 2, \dots, n$$

$$D_{ij} = \min_i(w_{ij}); j = 1, 2, \dots, n$$

kde: H_{ij} ... nejvyšší hodnota j -tého sloupce

D_{ij} ... nejnižší hodnota j -tého sloupce

4. krok – výpočet vzdáleností od ideální a bazální varianty [23]

$$d_i^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^n (w_{ij} - h_j)^2}; j = 1, 2, \dots, m$$

$$d_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^n (w_{ij} - d_j)^2}; j = 1, 2, \dots, m$$

kde: d_i^+ ... vzdálenost i-tého řádku matice W od ideálního řešení

d_i^- ... vzdálenost i-tého řádku matice W od bazálního řešení

w_{ij} ... hodnota členu matice W

h_j ... maximální hodnota j-tého sloupce matice W

d_j ... minimální hodnota j-tého sloupce matice W

5. krok - Stanovení relativní vzdálenosti od bazálního řešení

Posledním krokem pro nalezení optimálního řešení metodou TOPSIS je výpočet relativní vzdálenosti od bazálního řešení, daný vztahem: [23]

$$c_i = \frac{d_i^-}{d_i^+ + d_i^-}; i = 1, 2, \dots, m$$

kde: c_i ... hodnota relativní vzdálenosti i-tého sloupce matice W od bazálního řešení

Při stanovení pořadí výhodnosti jednotlivých variant dále postupujeme podle klesajících hodnot ukazatele c_i , tedy nejvýhodnější varianta je ta, která dosahuje nejvyšší hodnoty relativní vzdálenosti od bazálního řešení. [23]

5.2 Health technology assessment

Health technology assessment (HTA) neboli hodnocení zdravotních technologií je proces, který pomocí standardních postupů posuzuje bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivitu zdravotních technologií. [31] Pro hodnocení vybraných přístrojů z hlediska jejich nákladů a přínosů pomocí metod HTA byla vybrána analýza nákladové efektivity.

5.2.1 Analýza nákladové efektivity (CEA – Cost effectiveness analysis)

Analýza nákladové efektivity neboli Cost – Effectiveness analysis (CEA) je metoda hojně používaná při hodnocení zdravotnických prostředků. Prostřednictvím této metody je možné porovnat náklady a přínosy, vyjádřené kvalitou jednotlivých parametrů, více alternativ přístrojové techniky, jejichž vyjádření získáme prostřednictvím multikriteriální analýzy. Nákladovou složkou pak budou pořizovací náklady na daný přístroj. [31, 35]

CEA se vypočte jako podíl ceny k účinnosti (efektu), jak ilustruje níže vzorec

$$CEA = \frac{C}{E}$$

5.3 Zhodnocení návratnosti nákupu nového lineárního urychlovače

Návratnost je hodnocena jako časový interval, ve kterém se vložené prostředky do investic vrátí buď prostřednictvím zisku nebo cash-flow.

$$TN_P = \frac{IN}{CF}$$

kde:

IN - náklady na investici

CF - peněžní tok za určité období představující rozdíl mezi příjmy a výdaji peněžních prostředků

6 Výsledky

Aplikace Saatyho metody pro zvolený model

Nyní přejdeme ke stanovení vah jednotlivých kritérií. Prvním krokem je sestavení Saatyho matice.

Tabulka 6 Saatyho preferenční matice pro konkrétní kritéria

| | ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | DÁVKOVÝ PŘÍKON | KLINICKÉ VYUŽITÍ | SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) |
|--|--------------------|-----------------------|----------------|------------------|--|
| ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | 1 | 3 | 5 | 1/3 | 1/7 |
| ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | 1/5 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| DÁVKOVÝ PŘÍKON | 1/7 | 1/3 | 1 | 1/5 | 1/7 |
| KLINICKÉ VYUŽITÍ | 5 | 1/3 | 5 | 1 | 1/3 |
| SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) | 1/5 | 1/3 | 5 | 1/3 | 1 |

vlastní zpracování

Pro stanovení vah jednotlivých kritérií využijeme odhad pomocí geometrického průměru řádků tabulky.

Pro další využití spočítaných vah, je nutné jejich relativní vyjádření, které dostaneme pomocí normalizace.

Tabulka 7 Konečné hodnoty vah jednotlivých kritérií

| | ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | DÁVKOVÝ PŘÍKON | KLINICKÉ VYUŽITÍ | SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) | Σ |
|--------------------|--------------------|-----------------------|----------------|------------------|--|----------|
| GEOMETRICKÝ PRŮMĚR | 0,930 | 1,125 | 0,270 | 1,230 | 0,640 | 4,195 |
| VÁHY | 0,222 | 0,268 | 0,064 | 0,293 | 0,153 | 1 |

vlastní zpracování

Vyhodnocení variant - Rozhodovací model

Základním východiskem při sestavování všech rozhodovacích modelů je stanovení kritériální matice, která hodnotí kritéria podle jednotlivých variant. „Experti“ hodnotili pomocí bodovací stupnice na škále od jedné do pěti.

Tabulka 8 Bodovací škála kritériální matice

| Slovní vyjádření kritéria | Hodnota bodu |
|---------------------------|--------------|
| nedostatečné | 1 |
| dostatečné | 2 |
| uspokojivé | 3 |
| dobré | 4 |
| velmi dobré | 5 |

vlastní zpracování

Následující tabulka zobrazuje kritériální matici hodnotící jednotlivá kritéria. Hodnoty byly stanoveny na základě konzultace s expertní skupinou.

Tabulka 9 Kritériální matice pro konkrétní varianty

| | ACCURAY TOMOTHERAPY | VARIAN TRUEBEAM | ELEKTA VERSA HD |
|--|------------------------|--------------------|--------------------|
| ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | 2 | 4 | 4 |
| ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | 1 | 3 | 4 |
| DÁVKOVÝ PŘÍKON | 3 | 3 | 3 |
| KLINICKÉ VYUŽITÍ | 4 | 5 | 5 |
| SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) | 5 | 5 | 2 |

vlastní zpracování

Pro nalezení optimálního řešení vynásobíme dané hodnoty příslušnými vahami pro jednotlivé varianty a výsledné hodnoty sečteme.

Konečné hodnoty včetně pořadí výhodnosti jednotlivých variant zobrazuje následující tabulka.

Tabulka 10 Stanovení výhodnosti jednotlivých variant

| | ACCURAY TOMOTHERAPY | VARIAN TRUEBEAM | ELEKTA VERSA HD |
|---|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | 0,444 | 0,888 | 0,888 |
| ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | 0,268 | ,804 | 1,072 |
| DÁVKOVÝ PŘÍKON | 0,192 | 0,192 | 0,192 |
| KLINICKÉ VYUŽITÍ | 1,172 | 1,465 | 1,465 |
| SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) | 0,765 | 0,765 | 0,306 |
| SUMA | 2,841 | 4,114 | 3,923 |
| POŘADÍ | 3. | 1. | 2. |

vlastní zpracování

Model je založený na pravidle, že čím vyšší výsledná hodnota, tím je daná varianta výhodnější.

Aplikace metody TOPSIS na zvolený model

Pro výpočet normalizované kriteriální matice použijeme údaje uvedené v Tabulce 6. Dosazením hodnot do vzorce, dostaneme hodnoty normalizované kriteriální matice.

Tabulka 11 Normalizovaná kriteriální matice navrženého modelu

| | ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | DÁVKOVÝ PŘÍKON | KLINICKÉ VYUŽITÍ | SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---|
| ACCURAY TOMOTHERAPY | 0,3333 | 0,1996 | 0,5769 | 0,4926 | 0,6802 |
| VARIAN TRUEBEAM | 0,6666 | 0,5988 | 0,5769 | 0,6157 | 0,6802 |
| ELEKTA VERSA HD | 0,6666 | 0,7984 | 0,5769 | 0,6157 | 0,2721 |

vlastní zpracování

Vynásobením hodnot normalizované kriteriální matice vahami (získané Saatyho metodou), dostaneme hodnoty vážené normalizované matice. Následně určíme hodnoty nejlepších a nejhorsích variant pro dané kritérium.

Tabulka 12 Vážená normalizovaná matice, maximální a minimální hodnoty

| | ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM | ENERGIE SVAZKU ZÁŘENÍ | DÁVKOVÝ PŘÍKON | KLINICKÉ VYUŽITÍ | SERVISNÍ SLUŽBY (RYCHLOST, SPOLEHLIVOST) |
|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------|------------------|--|
| ACCURAY TOMOTHERAPY | 0,0740 | 0,0535 | 0,0369 | 0,1443 | 0,1041 |
| VARIAN TRUEBEAM | 0,1480 | 0,1605 | 0,0369 | 0,1804 | 0,1041 |
| ELEKTA VERSA HD | 0,1480 | 0,2140 | 0,0369 | 0,1804 | 0,0416 |
| H_j | 0,1480 | 0,2140 | 0,0369 | 0,1804 | 0,1041 |
| D_j | 0,0740 | 0,0535 | 0,0369 | 0,1443 | 0,0416 |

vlastní zpracování

Výsledné hodnoty pro určení optimálního řešení metody TOPSIS

Posledním krokem pro nalezení nejefektivnější varianty zůstává stanovení vzdálenosti od ideálního a bazálního řešení a konečné stanovení relativního ukazatele vzdálenosti od bazálního řešení.

Tabulka 13 Výsledné hodnoty pro určení optimálního řešení metody TOPSIS

| | d_i^+ | d_i^- | c_i | POŘADÍ |
|---------------------|---------|---------|--------|--------|
| ACCURAY TOMOTHERAPY | 0,1806 | 0,0624 | 0,2568 | 3. |
| VARIAN TRUEBEAM | 0,0539 | 0,1487 | 0,7340 | 2. |
| ELEKTA VERSA HD | 0,0624 | 0,1806 | 0,7432 | 1. |

vlastní zpracování

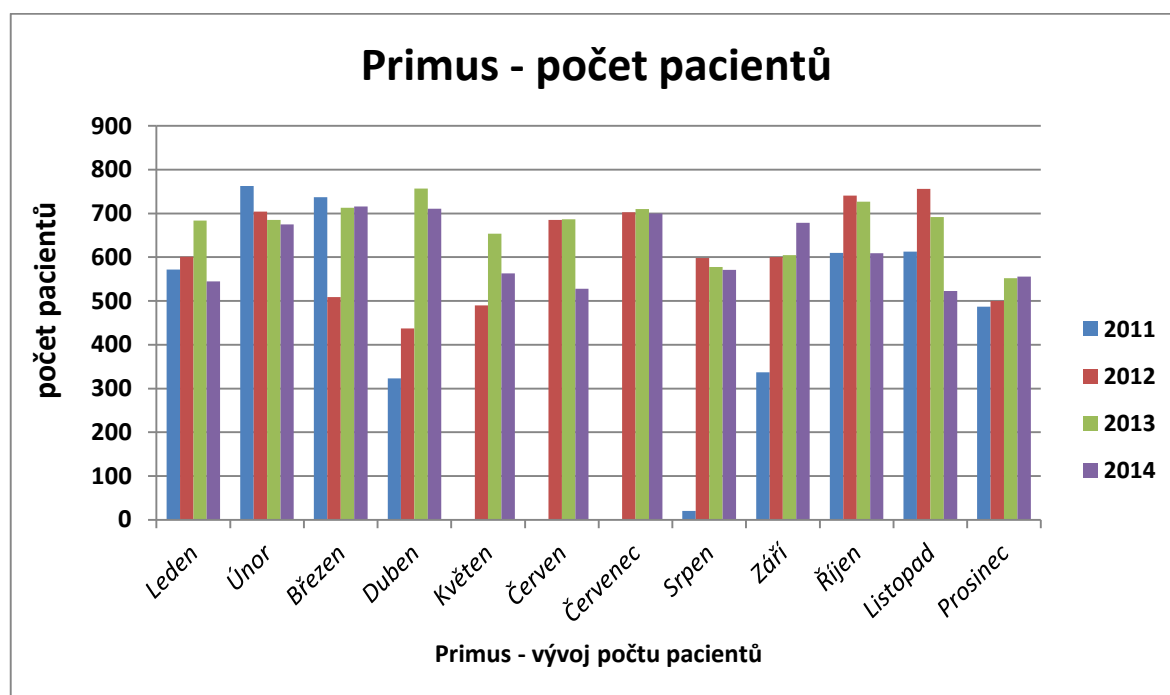
Nákladová analýza efektivity s využitím metody TOPSIS

Tabulka 14 Nákladová analýza efektivity s využitím metody TOPSIS

| | EFEKT | CENA | CEA = C/E | POŘADÍ |
|------------------------|--------|----------|-------------|--------|
| ACCURAY TOMOTHERAPY | 0,2568 | 74550000 | 290303738,3 | 3. |
| VARIAN TRUEBEAM | 0,7340 | 64300000 | 87602179,8 | 1. |
| ELEKTA VERSA HD | 0,7432 | 77400000 | 104144241,1 | 2. |

vlastní zpracování

7 Návratnost daného nákupu



Obrázek 17 Lineární urychlovač Siemens Primus – vývoj počtu pacientů

Zdroj: Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice

Příjmy

Pro výpočet výnosů od zdravotních pojišťoven je stanovena sazba 0,68 Kč/bod. Souhrn bodů za níže uvedené pacienty je 2 000 000 bodů/měsíc. Abych mohl stanovit výnos od zdravotních pojišťoven, vynásobil jsem počty bodů finanční hodnotou za 1 bod.

Tabulka 15 Lineární urychlovač Siemens Primus – příjmy za rok 2014

| | |
|----------------------------|------------------|
| měsíční (2 000 000 x 0,68) | 1 360 000,00 Kč |
| roční (1 360 000 x 12) | 16 320 000,00 Kč |

vlastní zpracování

Tabulka 16 Lineární urychlovač Siemens Primus – počet ozářených pacientů za rok 2014

| | | |
|----------------------------------|-----------------|-------------|
| karcinom prsu | 209 x 30 frakcí | 6270 |
| skelet – paliativní ozařování | 60 x 10 frakcí | 600 |
| ozařování v oblasti hlavy a krku | 50 x 10 frakcí | 500 |
| celkem | | 7370 |

pozn. za rok 2014 bylo na lineárním urychlovači Siemens Primus 3D ozářeno celkem 7370 pacientů viz. Obrázek 17 Primus – vývoj počtu pacientů

Tabulka 17 Lineární urychlovač Siemens Primus – náklady na energii za rok 2014

| | |
|---|----------------------|
| Náklady na energii | |
| při provozu 8 hod/den (45 x 8 x 4,80) | 1 728,00 Kč |
| při provozu 240 dnů (240 x 1728) | 414 720,00 Kč |

pozn. příkon lineárního urychlovače 45 kW, stanovená sazba 4,80 Kč/kWh

Tabulka 18 Ostatní provozní náklady

| Ostatní provozní náklady | měsíčně | ročně |
|--|----------------|------------------------|
| mzdy 5 osob (radiologický asistent, radiační onkolog, radiologický fyzik) vč. odvodů na sociální a zdravotní pojištění | 145 000,00 Kč | 1 740 000,00 Kč |
| spotřební materiál | 12 000,00 Kč | 144 000,00 Kč |
| režijní náklady (voda, teplo, kancelářské potřeby atd.) | 10 000,00 Kč | 120 000,00 Kč |
| servisní služby | 210 000,00 Kč | 2 520 000,00 Kč |
| celkem | | 4 524 000,00 Kč |

vlastní zpracování

Náklady na investici

Tabulka 19 Investiční náklady

| | |
|--|-------------------------|
| cena lineárního urychlovače Varian TrueBeam | 64 300 000,00 Kč |
| přestavba labyrintu, demontáž stávajícího lineárního urychlovače | 9 300 000,00 Kč |
| celkem | 73 600 000,00 Kč |

vlastní zpracování

Doba návratnosti

$$TN_P = \frac{IN}{CF}$$

kde:

IN - náklady na investici

CF - peněžní tok za určité období představující rozdíl mezi příjmy a výdaji peněžních prostředků

$$TN_P = \frac{IN}{CF} = \frac{73\,600\,000}{(16\,320\,000 - 4\,938\,720)} = \frac{73\,600\,000}{11\,381\,280} = 6,5 \text{ roku}$$

Daňové odpisy

Pomocí daňových odpisů bude postupně do nákladů přenášena vstupní cena dlouhodobého majetku. Organizace bude vypočtené částky odpisů zahrnovat do nákladů vždy na konci roku v rámci účetní uzávěrky. Organizace si může zvolit při pořízení majetku způsob daňových odpisů (rovnoměrné nebo zrychlené), ale během odpisování ho už nesmí měnit. Problematiku daňových odpisů upravuje Zákon o daních z příjmů, kde najdeme i zařazení dlouhodobého majetku do odpisových skupin podle kódu standardní klasifikace produkce.

Předpokládaný nákup lineárního urychlovače Varian TrueBeam bude v lednu 2016.

Varianta I.

Odpisová skupina: 2 (5 let)

Vstupní cena majetku: 73 600 000,00 Kč

Typ odpisu: rovnoměrný

Rok pořízení: 2016

Tabulka 20 Daňové odpisy

| | Daňové odpisy | | | |
|------|----------------------------|-------------------|----------------|-----------------|
| Rok | Výpočet ročních odpisů | Roční odpis | Oprávký celkem | Zůstatková cena |
| 2016 | $(73600000 \times 11)/100$ | 8 096 000 | 8 096 000 | 65 504 000 |
| 2017 | $(73600000 \times 11)/100$ | 16 376 000 | 24 472 000 | 49 128 000 |
| 2018 | $(73600000 \times 11)/100$ | 16 376 000 | 40 848 000 | 32 752 000 |
| 2019 | $(73600000 \times 11)/100$ | 16 376 000 | 57 224 000 | 16 376 000 |
| 2020 | $(73600000 \times 11)/100$ | 16 376 000 | 73 600 000 | 0 |

vlastní zpracování

Varianta II.

Odpisová skupina: 2 (5 let)

Vstupní cena majetku: 73 600 000,00 Kč

Typ odpisu: zrychlený

Rok pořízení: 2016

Tabulka 21 Daňové odpisy

| | Daňové odpisy | | | |
|------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Rok | Výpočet ročních odpisů | Roční odpis | Oprávký celkem | Zůstatková cena |
| 2016 | 73600000/6 | 14 720 000 | 14 720 000 | 58 880 000 |
| 2017 | 35328000 x 2/(6-1) | 23 552 000 | 38 272 000 | 35 328 000 |
| 2018 | 17664000 x 2/(6-2) | 17 664 000 | 55 936 000 | 17 664 000 |
| 2019 | 5888000 x 2/(6-3) | 11 776 000 | 67 712 000 | 5 888 000 |
| 2020 | 5888000 x 2/2 | 5 888 000 | 73 600 000 | 0 |

vlastní zpracování

8 Možné způsoby financování

8.1 Integrovaný operační program

Integrovaný operační program (IOP) je zaměřený na řešení společných regionálních problémů v oblastech infrastruktury pro veřejnou správu, veřejné služby a územní rozvoj: rozvoj informačních technologií ve veřejné správě, zlepšování infrastruktury pro oblast sociálních služeb, veřejného zdraví, služeb zaměstnanosti a služeb v oblasti bezpečnosti, prevence a řešení rizik, podporu cestovního ruchu, kulturního dědictví, zlepšování prostředí na sídlištích a rozvoj systémů tvorby územních politik. [11]

Integrovaný operační program představuje důležitý potencionální zdroj dotací pro oblast zdravotnictví, neboť značná část finančních prostředků Integrovaného operačního programu je určena na péči o zdraví obyvatel. Oblasti intervence týkající se zdravotnictví, jsou soustředěny v prioritní ose 3 – Zvýšení kvality a dostupnosti veřejných služeb. [11]

Jedním ze specifických cílů je **inovace a modernizace infrastruktury** péče o zdraví obyvatel s důrazem na rozšíření národních specializovaných pracovišť, prevenci zdravotních rizik a zvýšení efektivity, kvality a nákladovosti systému poskytovaných služeb veřejného zdraví. [11]

Hlavní cílové skupiny (příjemci podpory) prioritní osy 3 [11]

- 3.1 – služby v oblasti sociální integrace
- **3.2 - služby v oblasti veřejného zdraví**
- 3.3 - služby zaměstnanosti
- 3.4 - služby v oblasti bezpečnosti

Typy podporovaných projektů [11]

- **modernizace a obnova přístrojového vybavení (zdravotnických prostředků) národních sítí zdravotnických zařízení včetně technického zázemí**
- systémová opatření v oblasti prevence zdravotních rizik obyvatelstva a prevence sociálního vyloučení osob znevýhodněných jejich zdravotním stavem nebo věkem,
- řízení kvality a nákladovosti systému veřejného zdraví - inovativní zařízení pro měření, hodnocení kvality a nákladovosti péče atd.

Modernizace vybavení zdravotnických zařízení

Intervence do služeb v oblasti veřejného zdraví je zaměřena na investice do modernizace a inovací infrastruktury pro zajišťování a řízení péče o zdraví. Cílem zdravotnických systémů je především zlepšování zdraví populace. To zahrnuje nejen léčbu, ale i prevenci. Další důležitou prioritou jsou investice do moderních technologií. [11]

Zdůvodnění:

- nízká a nedostatečná úroveň modernizace a inovace technického vybavení zdravotnických zařízení,
- nízká a nedostatečná aktivní participace subjektů, zajišťujících ochranu a podporu zdraví na prevenci zdravotních rizik a prevenci primární a sekundární,
- nedostatečná úroveň modernizace pro řízení kvality systému veřejného zdraví a optimalizace nákladovosti systému veřejného zdraví. [11]

Podpora v oblasti veřejného zdraví se tedy zaměřuje na cílenou a řízenou modernizaci a obnovu technického a přístrojového vybavení v rámci národní sítě zdravotnických zařízení. Dále pak na poskytování zdravotní péče, s důrazem na prevenci nemocí, podporu zdravého životního stylu a zmírňování následků nemocí a úrazů. Podpora směřuje do vybavení zdravotnických center, na národní preventivní programy, a řízení zdravotní péče. Intervence zvýší dostupnost moderních technologií a zdravotnických prostředků, které umožní účinnou prevenci a sanaci zdravotních rizik a minimalizaci následků nemocí a úrazů. [11]

Žádost o finanční podporu v rámci Integrovaného operačního programu oblasti intervence 3.2 služby v oblasti veřejného zdraví

Kontaktní místo pro podávání informací a příjem žádostí

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Odbor evropských fondů, oddělení projektového řízení

Palackého náměstí 4

128 01 Praha 2

Cíl podporované aktivity/operace

- cílem je zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče v souladu se standardy bezpečnosti provozu a evropskými standardy kvality péče v rámci vymezení národních sítí zdravotnických zařízení, a to prostřednictvím řízené modernizace a obnovy technického a přístrojového vybavení (zdravotnické prostředky) stávající infrastruktury poskytující zdravotní péči. [25]

Vymezení podporovaných aktivit

- podpora je zaměřena na modernizaci a obnovu diagnostických a terapeutických zdravotních prostředků, jejichž výkonost již neumožňuje dosáhnout standardních parametrů kvality péče. [25]

Podmínky přijatelnosti žádosti [25]

- žadatel musí být v době registrace žádosti součástí platného Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR,
- podpora je zaměřena na dosažení standardů vybavenosti národní sítě specializovaných pracovišť, zajišťující komplexní onkologickou péči pro zajištění diagnostiky, léčby a „screening“,
- projekt může být předložen pouze na plnění standardů technického přístrojového vybavení specializovaného pracoviště uvedeného v Příručce pro žadatele a příjemce,
- přidělená dotace je účelově vázaná a určena výhradně pro konkrétní specializované pracoviště zdravotnického zařízení zařazeného do národní sítě specializovaných pracovišť.

Oprávnění žadatelé/příjemci [25]

- příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví,
- organizace zřizované nebo zakládané kraji a obcemi,
- právnické osoby poskytující veřejnou službu v oblasti zdravotní péče podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, anebo zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění.

Územní zaměření podpory

- podpora bude poskytnuta projektům, které mají převažující dopad pro území regionů soudržnosti spadajících do cíle „Konvergence“. [25]

Struktura financování

- příspěvek Evropského fondu pro regionální rozvoj (ERDF) bude činit 85 % z celkových veřejných výdajů, míra spolufinancování z národních veřejných zdrojů (pouze zdroje státního rozpočtu), v návaznosti na poskytnuté zdroje ERDF, dosáhne pro celou oblast intervence 15 %. [25]

Forma podpory

- podpora je poskytována formou nevratné přímé pomoci. [25]

Omezení počtu předložených projektů

- žadatelé mohou předložit nejvýše 1 projekt za jedno specializované pracoviště. V případě, kdy je žadatel součástí „Spolupracujících komplexních onkologických center“, může každý zde uvedený subjekt předložit nejvýše 1 projekt na oblast zajišťovanou specializovaným pracovištěm. Tato pracoviště naplňují standardy vybavenosti vzájemně. [25]

Omezení výše podpory na jeden projekt

- maximální přípustná výše dotace z ERDF + národních veřejných zdrojů je 130⁸ mil. Kč. [25]

Kritéria pro poskytnutí dotace

- posuzování žádostí je nezbytnou součástí administrace projektů, výsledkem je doporučení ke schválení projektu, či jeho vyřazení. Systém posuzování je nastaven tak, aby mohl být splněn základní cíl výběru projektu, tj. vybrat kvalitní projekty, které splňují podmínky oblasti intervence 3.2 IOP, a jsou v souladu s legislativou EU a ČR. Projekty musí být realizovatelné, a svými výsledky musí výrazně přispět k naplnění cílů Integrovaného operačního programu. [25]

Proces hodnocení žádostí se skládá ze tří částí:

- a) posouzení projektu podle kritérií přijatelnosti,
 - b) kontrola formálních náležitostí projektu,
 - c) hodnocení kvality a výběr projektu.
- Projekt musí splňovat všechna kritéria přijatelnosti a všechny formální náležitosti, aby u něj mohlo být provedeno hodnocení kvality. Projekty úspěšně projdou hodnocením kvality, jestliže splní minimální bodovou hranici, která je stanovena na min. 50 % možných bodů.

Závazné dokumenty [25]

- podrobné informace vztahující se k přípravě projektů jsou blíže uvedeny v dokumentu „Příručka pro žadatele a příjemce“ a v „Programovém dokumentu Integrovaného operačního programu“,
- pravidla pro zadávání veřejných zakázek jsou uvedena v příloze Metodika veřejných zakázek 3.2 IOP Příručky pro žadatele a příjemce,
- dokumenty jsou volně ke stažení na webovém portálu MZ ČR, podrobněji v sekci: **Mezinárodní vztahy a EU – Evropské fondy – IOP – Dokumenty**.

Předkládání Žádostí o poskytnutí dotace

- žádost o poskytnutí dotace je nutné vyplnit a finálně uložit v IS Benefit7 (systém je dostupný na webovém portálu www.eu-zadost.cz) a včetně příloh přeložit v požadované formě MZ ČR. [25]

9 Diskuse

Ohodnotit efektivitu přístrojové techniky, je hlavním problémem v HTA u zdravotnických přístrojů. V praxi se analýzy podobného typu příliš neprovádějí. Posuzování míry efektivity je často založeno pouze na zkušenostech a dojmech expertní skupiny. Právě subjektivita hodnotitelů může významně ovlivnit výsledky celého hodnocení. Pokud hodnotitelé nejsou zcela nezávislí, mohou stanovit váhy jednotlivých kritérií dle požadavků tzv. „třetí osoby“. Dalším důležitým aspektem, který může ovlivnit výběr vhodného přístroje, je cena. Ta může, ale i nemusí, být posuzovaným kritériem. Pokud bychom cenu do kritérií zahrnuli, mohli bychom ve finále vyřadit přístroj, který by byl z multikritériální analýzy vyřazen, ale svou cenou, naopak v nákladové efektivitě (CEA) dopadnout jako varianta nejlepší.

Pro stanovení vah kritérií v našem případě byla použita metoda kvantitativního párového srovnání tzv. Saatyho metoda. Pro stanovení vah jednotlivých kritérií byl využit odhad pomocí geometrického průměru řádků viz. Tabulka 7. Dle výsledků je pro nás nejdůležitějším kritériem klinické využití (váha kritéria 0,293), energie svazku záření (váha kritéria 0,268), zobrazovací systém (váha kritéria 0,222) a servisní služby (váha kritéria 0,153). Jako celkem nevýznamný faktor se jeví dávkový příkon (váha kritéria 0,064).

Pro hodnocení variant lineárních urychlovačů byla zvolena metoda TOPSIS. Výsledky analytických metod (Saatyho matice a TOPSIS) nám poslouží k vyjádření míry efektivity pro výpočet efektivity nákladové (CEA), s jejichž pomocí byla stanovena nákladově optimální varianta přístroje. Výsledky analýzy metodou TOPSIS ukazují, že nejvyššího relativního ukazatele vzdálenosti (C_i) dosahuje přístroj Versa HD od firmy ELEKTA s výsledkem 0,7432. Naopak na nejnižší pozici skončil přístroj TomoTherapy od firmy ACCURAY, neboť relativní ukazatel vzdálenosti (C_i) má hodnotu 0,2568. Výsledky analýzy nákladové efektivity (CEA) ukazují, že po zahrnutí ceny přístrojů se pořadí lineárních urychlovačů změnilo. Podle provedených výpočtů vychází nejnižší hodnota (87602179,8) CEA u lineárního urychlovače TrueBeam firmy VARIAN, což znamená, že by měl být co nejefektivnější z hlediska pořizovací ceny. Vítězný přístroj zn. VARIAN se řadí k *nejmodernějším lineárním urychlovačům na světě, který disponuje dokonalým systémem ozařování. Jeho největší předností je univerzálnost a přesné zacílení nádorového ložiska. Přístroj dodává požadovanou dávku až osmkrát rychleji, než dosahují současné nejvýkonnější metody. Umožňuje ozařit více pacientů, aniž by došlo ke snížení kvality poskytované zdravotní péče*, jak uvádí vedoucí Komplexního onkologického centra Nový Jičín doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MBA. Pokud by Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice nákup lineárního urychlovače TrueBeam firmy VARIAN uskutečnila, vložené investice by měly návratnost zhruba za 6,5 roku.

Nákup lineárního urychlovače může nemocnice pořídit z projektu Integrovaného operačního programu Evropské unie, který přispívá až 85 %. Zbývající část může nemocnice uhradit z vlastních zdrojů.

Transparentnost nákupů zdravotnických přístrojů i jejich efektivitu má v současné době zvýšit přístrojová komise zřízená ministrem zdravotnictví. *Korupce v zadávání veřejných zakázek je v České republice hluboko zakořeněna. Tzv. kompletátorské firmy,*

které byly zprostředkovateli mezi výrobci a nemocnicemi, prodávaly zdravotnické přístroje financované z evropských fondů, s vysokým předražením dosahujícím 30 a více procent, jak uvádí zdroj: Study on corruption in the healthcare sector, October 2013. [34]

Doufám, že mé poznatky a výsledky z diplomové práce budou přínosem nejen pro Thomayerovu nemocnici, ale i pro ostatní nemocnice, které se chystají nový lineární urychlovač pořídit

10 Závěr

Diplomová práce byla zaměřena na výběr nového lineárního urychlovače pro Onkologickou kliniku Thomayerovy nemocnice v Praze. Stávající lineární urychlovač Siemens Primus má svoji životnost, která pomalu končí.

Práce porovnávala 3 přístroje a to TomoTherapy od firmy Accuray, Versa HD od firmy ELEKTA a TrueBeam od firmy VARIAN. K hodnocení byly použity metody multikritériálního hodnocení - Saatyho matice a metoda TOPSIS. Výsledky metod posloužily k vyjádření míry efektivity pro výpočet analýzy nákladové efektivity (CEA), s jejichž pomocí byla stanovena nákladově optimální varianta přístroje. Samotné hodnocení probíhalo na základě zkušeností expertní skupiny složené ze 3 členů (vedoucí lékař radioterapie, radiologický fyzik spolupracující s odborem investic a přístrojové techniky a radiologický asistent). Expertní skupina klasifikovala samotné přístroje a vyjádřila míru preference ke zvoleným kritériím.

Jako vítězný lineární urychlovač pro Onkologickou kliniku Thomayerovy nemocnice v Praze se stal TrueBeam od firmy Varian, který z výše posuzovaných přístrojů vyhovuje jako nejefektivnější s přihlédnutím k pořizovací ceně.

Seznam použité literatury

- [1] BAYEROVÁ, Vendula. Efektivnost využití CT v radioterapii vzhledem k pořizovacím nákladům a počtu výkonů. Kladno, 2012. Diplomová práce. ČVUT - Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D.
- [2] BINAROVÁ, Andrea. Radioterapie. Ostravská univerzita v Ostravě, 2010, s. 251. ISBN 978-80-7368-701-4.
- [3] BRAŽINOVÁ, Tereza. Zhodnocení efektivity nákupu nového mobilního radiodiagnostického přístroje. Kladno, 2013. Diplomová práce. ČVUT - Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Ing. Ivana Juříčková
- [4] Co je to nadlimitní a podlimitní veřejná zakázka. [on-line]. [cit. 2014-12-08]. Dostupné z: <http://www.bezkorupce.cz/faqs/co-je-to-nadlimitni-a-podlimitni-veejna-zakazka/>
- [5] Česká republika a rakovina v číslech [on-line]. [cit. 2015-03-21]. Dostupné z: <http://www.linkos.cz/co-musite-vedet/ceska-republika-a-rakovina-v-cislech>
- [6] DONIN, Gleb. Návrh systému sledování nákupů zdravotnických přístrojů. Ekonomika a management (Sborník příspěvků ze Studentské vědecké konference pořádané Katedrou biomedicínské techniky Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT). Kladno, 2013.
- [7] HŘEBEN, Petr. Zadávání a financování veřejných zakázek. Brno, 2014. Bakalářská práce. Masarykova univerzita – Právnická fakulta. Vedoucí práce JUDr. Ing. Libor Kyncl, Ph.D.
- [8] HULSTAERT, Frank, MERTENS Anne-Sophie, OBYN, Caroline, VAN HALEWYCK, Dries, VAN DER STRATEN, Briec, LIEVENS, Yolande. Innovative radiotherapy techniques: A multicentre Time-Driven Activity-Based costing study. Belgian Health Care Knowledge Centre, 2013. [online]. [cit. 2014-12-06]. Dostupné z: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_198C_Innovativeradioterapy_0.pdf
- [9] HYNKOVÁ, Ludmila. Hana DOLEŽALOVÁ, Pavel ŠLAMPÁ. Radioterapie – učební texty pro studenty 5. roč. LF MU Brno.
- [10] HYNKOVÁ, Ludmila, Pavel ŠLAMPÁ a kolektiv. Základy radiační onkologie. Brno: Masarykova univerzita, 2012. ISBN: 978-80-210-6061-6.
- [11] Integrovaný operační program [online]. [cit. 2015-04-04]. Dostupné z <http://www.kr-kralovehradecky.cz/scripts/detail.php?pgid=525>
- [12] JUŘIČKOVÁ, Ivana. Jakost, spolehlivost a klinické hodnocení – prezentace. ČVUT – Fakulta biomedicínského inženýrství

- [13] KLACLOVÁ, Taťána a Jiří BOČÁNEK. TrueBeam - nová generace lineárních urychlovačů Varian Medwick. 2010. [on-line]. [cit. 2014-11-30]. Dostupné z: <http://www.ossova.cz/sborniky/2011/prednasky/18-MIII3.pdf>
- [14] KLIMENTOVÁ, Barbora. Sledování interfrakčních odchylek v průběhu zevní radioterapie u pacientek s nádorem prsu. Brno, 2013. Bakalářská práce. Masarykova univerzita – Lékařská fakulta. Vedoucí práce MUDr. Marek Slávik
- [15] KNEPPO, Peter. Management a hodnocení zdravotnických přístrojů. Workshop – Hodnocení zdravotnických prostředků. Kladno, 2014
- [16] KOŘÍNKOVÁ, Lenka. Zadávání a financování veřejných zakázek. Brno, 2014. Bakalářská práce. Masarykova univerzita. Vedoucí práce JUDr. Ing. Libor Kyncl, Ph.D.
- [17] KOVAŘÍKOVÁ, Jana. Analýza efektivity provozu lineárního urychlovače. Kladno, 2013. Diplomová práce. ČVUT - Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Ing. Gleb Donin
- [18] KUBEŠ, Jiří. Čím je člověk starší, tím vyšší je riziko rakoviny! [on-line]. [cit. 2015-03-21]. Dostupné z: <http://www.impuls.cz/clanky/2012/11/jiri-kubes-cim-je-clovek-starsi-tim-vyssi-je-riziko-rakoviny/?force=1&page=1>
- [19] Lineární urychlovač s bezprecedentní kombinací vysokého dávkového příkonu a ultrarychlým tvarováním svazku. [on-line]. [cit. 2014-11-30]. Dostupné z : <http://www.medicaltk.com/cz/Novinky/?id=491 />>.
- [20] LHOTSKÁ, Lenka. Technika a její funkce ve zdravotnické praxi. Praha. Prezentace. ČVUT - Fakulta elektrotechnická
- [21] MACHÁČEK, Jindřich. Radioterapie - jedna ze základních léčebných metod v onkologii. Lékařské listy (odborná příloha zdravotnických novin), 36/2002. str. 17. ISSN: 0044-1996.
- [22] MARTÍNKOVÁ, Tereza. Obrazem řízená radioterapie nádorů hlavy a krku. Pardubice, 2014. Bakalářská práce. Univerzita Pardubice – Fakulta zdravotnických studií. Vedoucí práce: prof. MUDr. Karel Ondrážka, Ph.D.
- [23] MATLÁK, David. Hodnocení možností a efektivity využívání outsourcingu. Plzeň, 2012. Diplomová práce. Západočeská univerzita v Plzni – Fakulta ekonomická. Vedoucí práce: Ing. Miroslav Pavlák, Ph.D.
- [24] MILOŠEVSKÁ, Radka. Nemocnice Nový Jičín ozařuje novým lineárním urychlovačem. Časopis Agel. roč. 9, č. 1, 2015. ISSN 1802-7350.
- [25] Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhlašuje Výzvu k předkládání žádostí o finanční podporu v rámci Integrovaného operačního programu oblasti intervence 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví
- [26] NECHVÍL, Karel, Jiří Mynařík. Zkušenosti s verifikací ozařovací techniky VMAT-RapidArc. XXXIII. Dni Radiační Ochrany, Hotel Sitno, Štiavnické vrchy – Vyhne, 2011.

- [27] NEUMANNOVÁ, Renata, Jiří PETERA, Hana STANKUŠOVÁ a Ladislav DUŠEK. Nákladová struktura optimálně vybaveného pracoviště radiační onkologie v ČR. Česká onkologická společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně [online]. [cit. 2014-12-06]. Dostupné z: <http://www.linkos.cz/po-kongresu/databaze-tuzemskych-onkologickych-konferencnich-abstrakt/abstrakta/cislo/4260/>
- [28] Nové možnosti radioterapie Onkologického oddělení FTNsp. Infoservis VZP, číslo 25, ročník 2, 12/2011, příloha Zdravotnických novin. ISSN: 1805-2355.
- [29] Obecný postup při zadávání veřejných zakázek [online]. [cit. 2015-04-10]. Dostupné z <http://www.resea.cz/verejne-zakazky/obecny-postup-zadavani-verejnych-zakazek.html>
- [30] PERGL, Václav. Nemocných s rakovinou dramaticky přibývá, varují lékaři. [online]. [cit. 2014-03-28]. Dostupné z: <http://www.novinky.cz/domaci/331781-nemocnych-s-rakovinou-dramaticky-pribyva-varuji-lekari.html>
- [31] ROGALEWICZ, Vladimír a Ivana JUŘIČKOVÁ. Hodnocení zdravotnických technologií (Metodická příručka). Kladno, 2014. ČVUT - Fakulta biomedicínského inženýrství
- [32] SAATY, R.W. The analytic hierarchy proces-what it is and how it is used. Mathematical Modelling. 1987, roč. 9, 3-5, 161–176. [online]. [cit. 2015-04-10]. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0270025587904738>
- [33] SLAVÍČEK, Lubomír. Regionálně specifické hodnocení dostupných populačních dat ČR o použití radioterapie v léčbě zhoubných nádorů: Regionálně informační model onkologické péče na modelu Kraje Vysočiny. Brno, 2014. Dizertační práce. Masarykova univerzita – Lékařská fakulta. Školitel: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
- [34] Study on Corruption in the Healthcare Sector. October 2013. [on-line]. [cit. 2015-05-03]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-is-new/news/news/2013/20131219_01_en.htm
- [35] ŠEBERKA, Jan. Nákup spotřebního zdravotnického materiálu a zdravotnické techniky pro Zdravotnickou záchrannou službu Libereckého kraje. Kladno, 2013. Diplomová práce. ČVUT – Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce: Ing. Zuzana Heinzová
- [36] ŠEDO, Jiří. Financování léčby nádorových onemocnění v České republice. Brno, 2014. Dizertační práce. Masarykova univerzita – Lékařská fakulta. Školitel: MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D
- [37] ŠLAMPA, Pavel. Slavnostní otevření lineárního urychlovače v MOÚ, 27. 4. 2010 (tisková zpráva). Brno, 2010.
- [38] ŠLAMPA, Pavel, Jiří Petera a kol. Radiační onkologie. Galén, Praha, 1. vydání, 2007. str. 467. ISBN: 978-80-246-1443-4

- [39] ŠMIGIELSKÁ, Mirella, Piotr MILECKI. Investment in radiotherapy infrastructure positively affected the economic status of an oncology hospital. Reports of Practical Oncology and Radiotherapy. 2012. Volume 17, Issue 3, Pages 151–156.
- [40] STARGEN, EU s.r.o. TomoTherapy Accuray. Specifikace produktu.
- [41] ŠTROF, Vojtěch. Obrazem naváděná radioterapie a úloha radiologického asistenta při ní. Pardubice, 2014. Bakalářská práce. Univerzita Pardubice – Fakulta zdravotnických studií. Vedoucí práce prof. MUDr. Jiří Petera, Ph.D.
- [42] Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR – Radiační onkologie. 2011.
- [43] Zakázky malého rozsahu v České republice. [on-line]. [cit. 2015-03-21]. Dostupné z: http://www.transparency.cz/doc/TIC_ZMR_publicace.pdf

Další informace čerpány z veřejně dostupných zakázek

- <https://www.tenderarena.cz>
- <http://tenderise.eu/>

Seznam obrázků

| | |
|---|----|
| Obrázek 1 Lineární urychlovač Siemens Artiste | 19 |
| Obrázek 2 Lineární urychlovač Siemens Primus 3D..... | 19 |
| Obrázek 3 Lineární urychlovač s kV zdrojem [42] | 22 |
| Obrázek 4 Schéma lineárního urychlovače [2]..... | 23 |
| Obrázek 5 Proces výběru zdravotnické techniky..... | 24 |
| Obrázek 6 Problémy při výběru zdravotnické techniky | 25 |
| Obrázek 7 Podmínky rozhodování při výběru | 25 |
| Obrázek 8 Dělení veřejných zakázek..... | 27 |
| Obrázek 9 Komplexní proces nákupů zdravotnických přístrojů | 33 |
| Obrázek 10 Návrh postupů při nákupu zdravotnických prostředků na úrovni nemocnice.. | 34 |
| Obrázek 11 Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů..... | 35 |

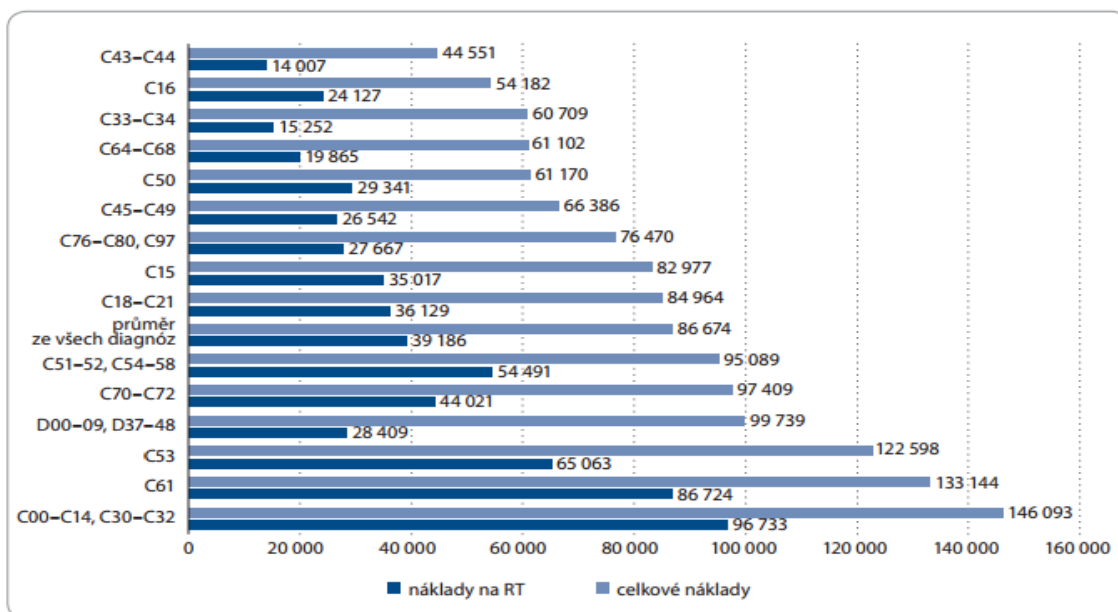
Seznam tabulek

| | |
|--|----|
| Tabulka 1 Lineární urychlovače VARIAN..... | 42 |
| Tabulka 2 Lineární urychlovače ELEKTA..... | 44 |
| Tabulka 3 TomoTherapy - servisní služby | 54 |
| Tabulka 4 TrueBeam – servisní služby..... | 57 |
| Tabulka 5 Preferenční stupnice Saatyho metody..... | 69 |
| Tabulka 6 Saatyho preferenční matice pro konkrétní kritéria | 74 |
| Tabulka 7 Konečné hodnoty vah jednotlivých kritérií | 74 |
| Tabulka 8 Bodovací škála kritériální matice | 75 |
| Tabulka 9 Kritériální matice pro konkrétní varianty | 75 |
| Tabulka 10 Stanovení výhodnosti jednotlivých variant | 76 |
| Tabulka 11 Normalizovaná kritériální matice navrženého modelu..... | 76 |
| Tabulka 12 Vážená normalizovaná matice, maximální a minimální hodnoty | 77 |
| Tabulka 13 Výsledné hodnoty pro určení optimálního řešení metody TOPSIS..... | 77 |
| Tabulka 14 Nákladová analýza efektivity s využitím metody TOPSIS | 78 |
| Tabulka 15 Lineární urychlovač Siemens Primus – příjmy za rok 2014..... | 79 |
| Tabulka 16 Lineární urychlovač Siemens Primus – počet ozářených pacientů za rok 2014 | 79 |
| Tabulka 17 Lineární urychlovač Siemens Primus – náklady na energii za rok 2014..... | 80 |
| Tabulka 18 Ostatní provozní náklady | 80 |
| Tabulka 19 Investiční náklady | 80 |
| Tabulka 20 Daňové odpisy | 81 |
| Tabulka 21 Daňové odpisy | 82 |

Seznam příloh

| | |
|--|-----|
| Příloha 1 Průměrné náklady na radioterapii | 97 |
| Příloha 2 Průměrné roční mzdy v eurech..... | 99 |
| Příloha 3 Průměrná cena léčby na jednoho pacienta v euro v závislosti na počtu pacientů | 100 |
| Příloha 4 TrueBeam – vnitřní uspořádání..... | 101 |
| Příloha 5 TrueBeam – IGRT monitor | 102 |
| Příloha 6 TrueBeam – detail ovládacího pultu | 103 |
| Příloha 7 TrueBeam – Treatment monitor | 104 |
| Příloha 8 TrueBeam – elektrický antikolizní systém..... | 105 |
| Příloha 9 TrueBeam – vnitřní ovládání..... | 106 |

Příloha 1 Průměrné náklady na radioterapii



ŠEDO, Jiří a kol. *Analýza nákladů na radioterapii v lůžkové péči – hledání vhodných prediktorů pro potřeby nového prospektivního úhradového modelu*

Klinická onkologie 2014, roč. 27, číslo 3, str. 199. Nakladatelství Praha: Ambit Media. ISSN 0301-5491

(C43-C44) - Melanom a jiné zhoubné novotvary kůže

(C16)- Zhoubný novotvar žaludku

(C33-34) – Zhoubné nádory průdušek, plic a pohrudnice

(C64-C68) – Zhoubné novotvary močového ústrojí

(C50) – Nádory prsu

(C45-C49) – Zhoubné novotvary mezoteliální a měkké tkáně

(C76-C80) – Zhoubné nádory nepřesných, sekundárních a neurčených lokalizací,

(C97) Zhoubné nádory mnohočetných samostatných (primárních) lokalizací

(C15) – Zhoubné nádory jícnu

(C18-C21) – Nádory kolorekta

(C51-C52), (C54-C8) – Zhoubné novotvary ženských pohlavních orgánů

(C70-C72) – Zhoubný novotvar mozkomíšních plen, mozku, míchy, mozkových nervů a jiných částí CNS

(D00-D09) – Novotvary in situ,

(D37-D48) – Novotvary nejistého nebo neznámého chování

(C53) – Zhoubný novotvar hrdla děložního – cervicis uteri

(C61) – Zhoubný novotvar předstojné žlázy

(C00-C14) – Zhoubný novotvary rtu, dutiny ústní a hltanu,

(C30-C32) – Zhoubný novotvar nosní dutiny, středního ucha, zhoubný novotvar vedlejších dutin a hrtanu

Příloha 2 Průměrné roční mzdy v eurech

| profese | roční mzda (euro) | počet/oddělení |
|---|-------------------|--|
| vedoucí lékař | 150 000 | 1 |
| lékař | 100 000 | 1/200 – 250 pacientů |
| fyzik | 50 000 | 1 + 1/750 nových pac. |
| vedoucí RA | 45 000 | 1 |
| RA | 37 500 | 2/ozařovač + 1 při >30 pac./den 2/simulátor + 1 >500 pac/rok 1/100 BRT |
| prac. do laboratoře | 30 000 | 1/1000 pac |
| administrativa, sociální pracovnice, biotechnici | | |

Zdroj: PETERA, Jiří. Infrastruktura radioterapie v České republice a její financování. 2. Konference Slovenskej spoločnosti radiačnej onkológie, Bratislava. 2014

Příloha 3 Průměrná cena léčby na jednoho pacienta v euro v závislosti na počtu pacientů

| Velikost oddělení (počet pacientů) | Průměrná cena léčby jednoho pacienta (Euro) |
|------------------------------------|---|
| <500 | 3522 |
| 750 | 3323 |
| 1000 | 2865 |
| 1250 | 2884 |
| 1500 | 2770 |
| 1750 | 2798 |
| 2000 | 2550 |

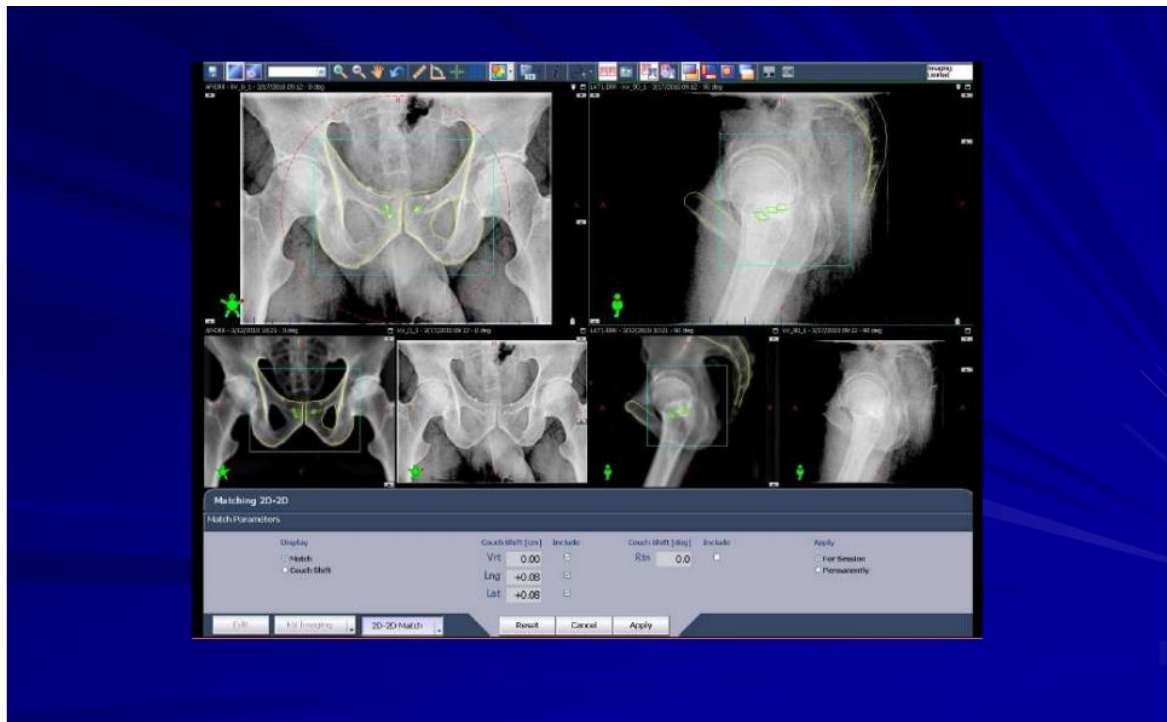
Zdroj: PETERA, Jiří. Infrastruktura radioterapie v České republice a její financování. 2. Konference Slovenskej spoločnosti radiačnej onkológie, Bratislava. 2014

Příloha 4 TrueBeam – vnitřní uspořádání



Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf

Příloha 5 TrueBeam – IGRT monitor



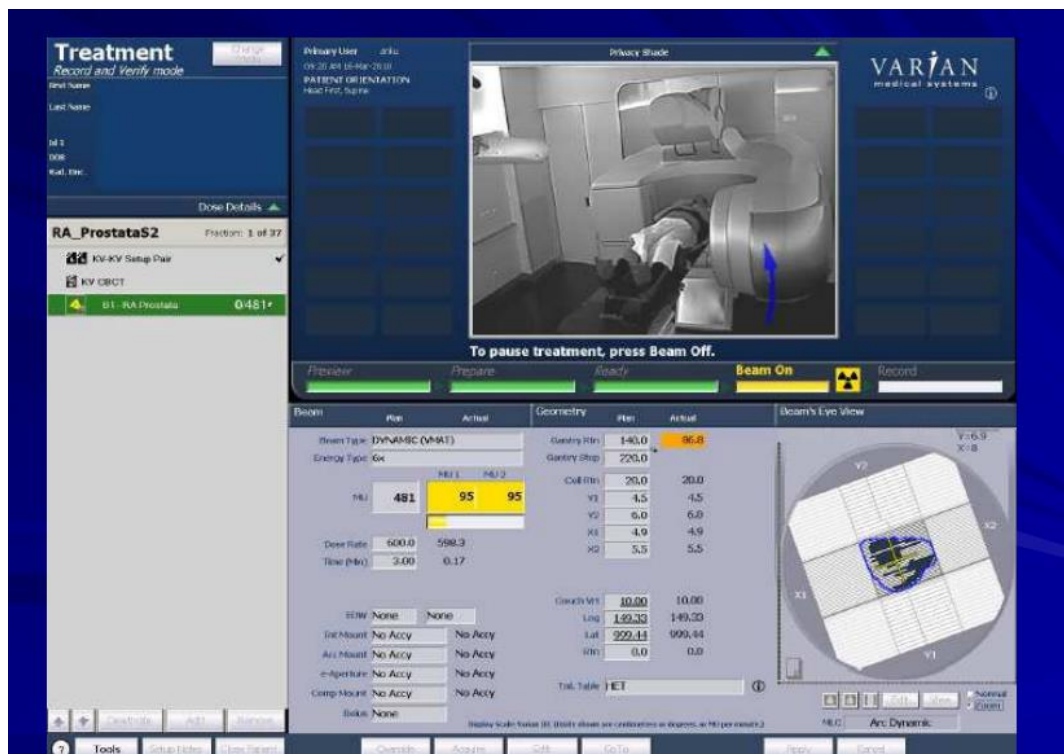
Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf

Příloha 6 TrueBeam – detail ovládacího pultu



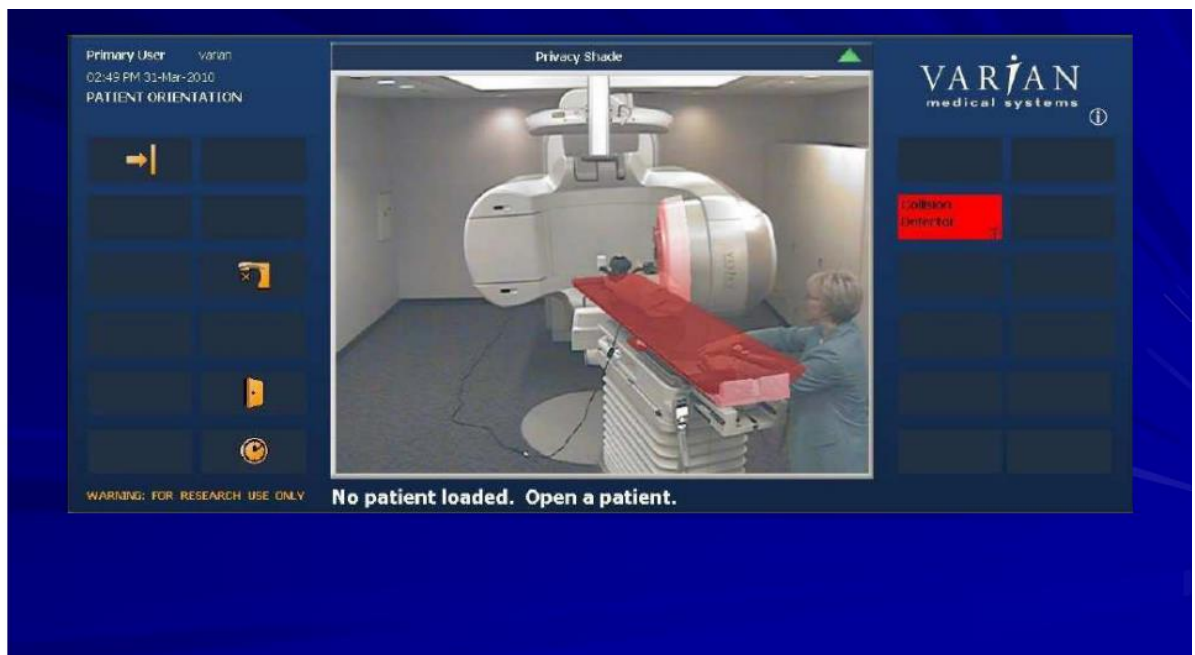
Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf

Příloha 7 TrueBeam – Treatment monitor



Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf

Příloha 8 TrueBeam – elektrický antikolizní systém



Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf

Příloha 9 TrueBeam – vnitřní ovládání



Zdroj: radioterapie.gypy.sk/teorie_pole/radioterapie/radioterapie.pdf