



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Možnosti využití 3D tisku a nových
technologií ve zdravotnictví**

**Possible Usage of 3D Print and New
Technologies in Health Care**

Diplomová práce

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

Autor projektu: Bc. Vojtěch Hrdlička
Vedoucí projektu: Ing. Vít Přindiš

Kladno 2018

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2017/2018

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

Student: **Bc. Vojtěch Hrdlička**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Možnosti využití 3D tisku a nových technologií ve zdravotnictví**
Téma anglicky: Possibilities of using 3D printing and new technologies in healthcare

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

Diplomová práce si klade za cíl analyzovat možnosti využití 3D tisku a nových technologií ve zdravotnictví. Popište metody a současné využití 3D tisku a analyzujte potenciál této modality a jeho možný ekonomický dopad především v oblasti tisku ortopedických a traumatologických titanových zdravotnických prostředků. Tištěné zdravotnické prostředky porovnejte s konvenčními protějšky. Proveďte analýzu a vyhodnoťte data pomocí metod nákladové efektivity.

Seznam odborné literatury:

- [1] Goddman, C.S., HTA 101 - Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004
- [2] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing. USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9
- [3] Hrazdíra, I., Lékařská biofyzika a přístrojová technika., Nakl. Neptun, 2004, ISBN 80-902896-1-4

Vedoucí: Ing. Vít Přindiš

Zadání platné do: 20.09.2019


.....
vedoucí katedry / pracoviště


.....
děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Možnosti využití 3D tisku a nových technologií ve zdravotnictví“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně

.....

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych rád poděkoval vedoucímu diplomové práce, Ing. Vítovi Přindišovi, za pomoc při zpracování a odborné konzultace. Radiologickému oddělení Nemocnice České Budějovice a. s., zejména Mgr. Dušanovi Hejnovi a Bc. Vladimírovi Jechovi, jsem vděčný za to, že mi významně pomohli získat čas při studiu. Dále patří poděkování expertnímu týmu v čele s MUDr. Kristiánem Abrmanem za realizaci multikriteriálního hodnocení, Lukášovi Chmelovi za cenné rady a mé rodině za stálou podporu a pochopení.

ABSTRAKT

Možnosti využití 3D tisku a nových technologií ve zdravotnictví

Diplomová práce pojednává o nákladové efektivitě zdravotnických prostředků vytvářených aditivní výrobou. Hlavním cílem je vyčíslení celkových předpokládaných nákladů a efektů při výrobě kyčelních implantátů SLM metodou logickými výpočty a modelací předpokládaného zdravotnického prostředku. Zjištěné hodnoty jsou porovnány s oficiálními parametry konvenčních zdravotnických prostředků, používaných v České republice. Výsledkem této práce je vyčíslení předpokládané nákupní hodnoty jednoho tištěného prostředku ve výši 36 087 Kč. Multikriteriálním rozhodováním ve spolupráci s expertním týmem je metodou TOPSIS provedeno vyčíslení celkového efektu, který je porovnán s efekty konvenčních prostředků metodami analýzy nákladové efektivity z perspektivy poskytovatele zdravotní péče. Výsledkem je předpoklad vyššího efektu 3D tištěného zdravotnického prostředku na jednotku ceny oproti konvenčním prostředkům.

Klíčová slova

3D tisk, Selektivní laserové spékání, Analýza nákladové efektivity, Medicína založená na faktech, Kyčelní protéza

ABSTRACT

Possible Usage of 3D print and New Technologies in Health Care

The diploma thesis deals with the effectivity of medical devices produced by the additive production. The main aim is to calculate the whole amount of presumed costs and effects in the process of hips implants SLM production, using logical calculations and modelation of presumed medical devices. The ascertained values are compared to conventional medical devices' parameters, findable in specialized literature, which are commonly used in the Czech republic. The result of this thesis is the calculation of expenses needed for purchasing one printed unit, which is 36 087 CZE. Using multiple-criteria decision making and cooperation with expert team, we made the calculation of the overall effectiveness through method TOPSIS. This result is compared to effects of conventional devices, using method of the cost effectivity analysis from the provider of health care perspective. The result shows presuming of higher effectiveness of 3D printed medical device for one unit price, opposed to conventional instruments.

Keywords

Selective Laser Melting, Cost – Effectiveness Analysis, Evidence-based Medicine, Hip Implant, 3D Printing

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	9
1 Úvod	10
2 Současný stav problematiky	11
2.1 Princip 3D tiskáren.....	11
2.1.1 Selective Laser Melting.....	12
2.1.2 Stereolithography	14
2.1.3 Fused Deposition Modeling	15
2.1.4 Tištění biologických tkání	16
2.2 Současný stav problematiky ve světě.....	17
2.2.1 Využití v ortopedii.....	18
2.2.2 Využití v traumatologii a protetice.....	18
2.2.3 Využití 3D tisku v diagnostice	19
2.2.4 Tištění biologických tkání	20
3 Cíle práce.....	21
3.1 Využití 3D tisku v České republice.....	21
3.1.1 Využití v ortopedii.....	21
3.1.2 Využití v traumatologii a protetice.....	22
3.1.3 Využití ve stomatologii	23
3.2 Výhody aditivní výroby ve zdravotnictví.....	23
3.3 Nevýhody aditivní výroby ve zdravotnictví.....	24
3.4 Analýza současného trhu konvenčních prostředků	25
3.5 Legislativa spojená s 3D tiskem ve zdravotnictví	25
3.5.1 Obecné požadavky na zdravotnické prostředky	25
3.5.2 Legislativní požadavky na tisk biologických tkání	26
3.5.3 Problematika posouzení shody	26
3.6 Nastínění budoucího vývoje.....	28
4 Metody	29
4.1 Stanovení nákupní hodnoty prostředku.....	29
4.1.1 Stanovení objemu produkce	31
4.1.2 Náklady na materiál.....	32

4.1.3	Náklady na personální zabezpečení.....	34
4.1.4	Ostatní náklady	35
4.1.5	Výpočet prodejní ceny.....	36
4.2	Stanovení efektu prostředků.....	37
4.2.1	Hodnocení expertního týmu	38
4.2.2	Vyčíslení hodnot kritérií.....	40
4.2.3	Multikriteriální rozhodování	42
4.3	Cost – effectiveness analýza	43
5	Výsledky.....	45
5.1	Stanovení prodejní ceny produktu.....	45
5.1.1	Stanovení produkční kapacity	46
5.1.2	Fixní náklady	46
5.1.3	Variabilní náklady	50
5.1.4	Výpočet bodu zvratu.....	55
5.2	Stanovení vah kritérií	56
5.3	Stanovení hodnot kritérií.....	58
5.3.1	Dostupnost prostředku.....	60
5.3.2	Hmotnost implantátu	61
5.3.3	Tvarové variace implantátu	62
5.3.4	Trvanlivost implantátu.....	62
5.3.5	Nákupní hodnota implantátu	62
5.3.6	Délka operace	63
5.4	Cost – effectiveness analýza	64
5.4.1	Analýza efektivity na peněžní jednotku	64
5.4.2	Analýza nákladové efektivity	64
5.4.3	Analýza z pohledu plátce zdravotní péče	65
6	Diskuze.....	66
7	Závěr	70
	Seznam použité literatury	73
	Příloha A: Odpisy přístrojů a software	82
	Příloha B: Dotazník expertnímu týmu.....	84
	Příloha C: Expertní hodnocení.....	85

Seznam symbolů a zkratk

CT – Computed Tomography – výpočetní tomografie

MRI – Magnetic Resonance – magnetická rezonance

CAD – Computer Aided Design – počítačem podporované projektování

FDM – Fused Deposition Modeling – modelování fúzovaných depozic

SL – Stereolithography – stereolitografie

SLM – Selective Laser Melting – selektivní laserové tání

ABS – Akrylonitrilbutadienstyren

PLA – Polylactic Acid – kyselina polyléčná

EBM – Evidence-based Medicine – medicína podložená fakty

AHP – Analytic Hierarchy Process

CEA – Cost-effectiveness Analysis – analýza nákladové efektivity

1 Úvod

Technologický pokrok na pomezí vstupu civilizace do 21. století přinesl mnoho nových modalit v odvětví průmyslové výroby. Mezi jednu z nejmodernějších a v současné době velmi populárních inovací se řadí i možnosti 3D tisku kovových prvků, jakožto mechanické skládání vrstev různých materiálů do trojrozměrné formace. To z praktického hlediska umožňuje výrobu sofistikovaných a unikátních tvarů rozličných předmětů bez nutnosti používání různých forem, jaké se používají například při tvorbě odlitků spolu s novými možnostmi zpracování méně poddajných materiálů.

Své využití ve zdravotnictví proto nachází především na poli neobvyklých protetických pomůcek, které by vzhledem k jejich tvarové a funkční rozmanitosti bylo ekonomicky a časově náročné vyrábět v malém počtu kusů. Dominantní potenciál metody však spočívá v tisku živých tkání, či dokonce orgánů, vhodných k transplantaci. Navzdory nezpochybnitelným pokrokům je však k optimálnímu využití v klinické praxi nutno překonat řadu překážek.

Tato práce popisuje využití nejmodernějších technologií v průmyslové výrobě s aplikací na zdravotnictví a moderní medicínu. Jelikož je zapojení této modalit na samém počátku své éry, je v této práci popsáno, jakým způsobem je již 3D tisk do zdravotnictví zapojen a v příslušných kapitolách je nastíněno, jakými možnostmi pro budoucí vývoj by mohl nadále přispívat.

V současnosti je 3D tisk ve zdravotnictví používán sporadicky, převážně v experimentální medicíně. Vyjma specifické oblasti stomatologie se setkáváme spíše s implantáty tištěnými z tavených plastových vláken, sloužícími k vizualizaci a doplnění diagnostiky onemocnění, a zřídka i s funkčními titanovými protézami komplikovaných případů, kdy nelze případ řešit konvenčním zdravotnickým prostředkem. Podle posledních dostupných informací však vzrůstá potenciál i dostupnost využití 3D tisku titanových zdravotnických prostředků zejména v ortopedii, traumatologii a onkologii.

Pro porovnání 3D tisku s konvenčními zdravotnickými prostředky byly vybrány protézy kyčelních kloubů. Jelikož průměrně se ve zdravotnických institucích České republiky implantuje okolo 10 200 protéz ročně, jsou k porovnání vybrány cementované a necementované protézy. Hodnocená kritéria modalit 3D tisku jsou podložena informacemi z odborné literatury, číselníku všeobecné zdravotní pojišťovny a do jisté míry i šedou literaturou. Právě z důvod nedostatku ověřených fakt a vzácného klinického využití 3D tištěných zdravotnických prostředků je tato práce do jisté míry pouze teoretická.

2 Současný stav problematiky

Navzdory velkému potenciálu technologie 3D tisku je tato modalita teprve na počátku objevování a utilizace. Je tak zřejmé, že Česká republika nedisponuje repertoárem v rozsahu, se kterým se ve světě v současnosti experimentuje, a mimo oblast stomatologie 3D tisk využívá v běžné praxi jen velmi malé spektrum institucí. Nové metody s novými výhodami, které přináší tato modalita, jsou však nezanedbatelné a finančně perspektivní, a odvětví průmyslu 3D tisku tak pozvolna narůstá. Výrazným průkopníkem s ohledem na zdravotnictví je v České republice v současnosti především společnost ProSpon s. r. o., která mimo jiné vlastní i tiskárnu schopnou tisknout metalické předměty s vizí tisku customizovaných protéz. [1, 2, 3]

Potenciál využití 3D tiskáren ve zdravotnictví je rozsáhlý. Můžeme se setkat s tištěním plastových dlah a ortéz v odvětví ortopedie, traumatologie či onkologie. Německá společnost LUXeXcel tiskne oční čočky, do kterých jsou experimentálně implementovány sofistikované mikročipy. Ve sféře biologie v Číně experimentují s tiskem buněčné tkáně s úspěchem v roce 2013, kdy byla vytištěna první funkční ledvina na světě. Její životnost byla sice omezena, vedení společnosti je však přesvědčeno, že tyto nedostatky dokáže eliminovat. Poměrně běžnou praxí je již tištění stomatologických protéz, 3D modelů pro edukaci zdravotnického personálu a lze se setkat i s funkčními náhradami plochých kostí po traumatech lebky nebo umělých chlopní v odvětví kardiologie. [1, 2, 4, 5, 6]

2.1 Princip 3D tiskáren

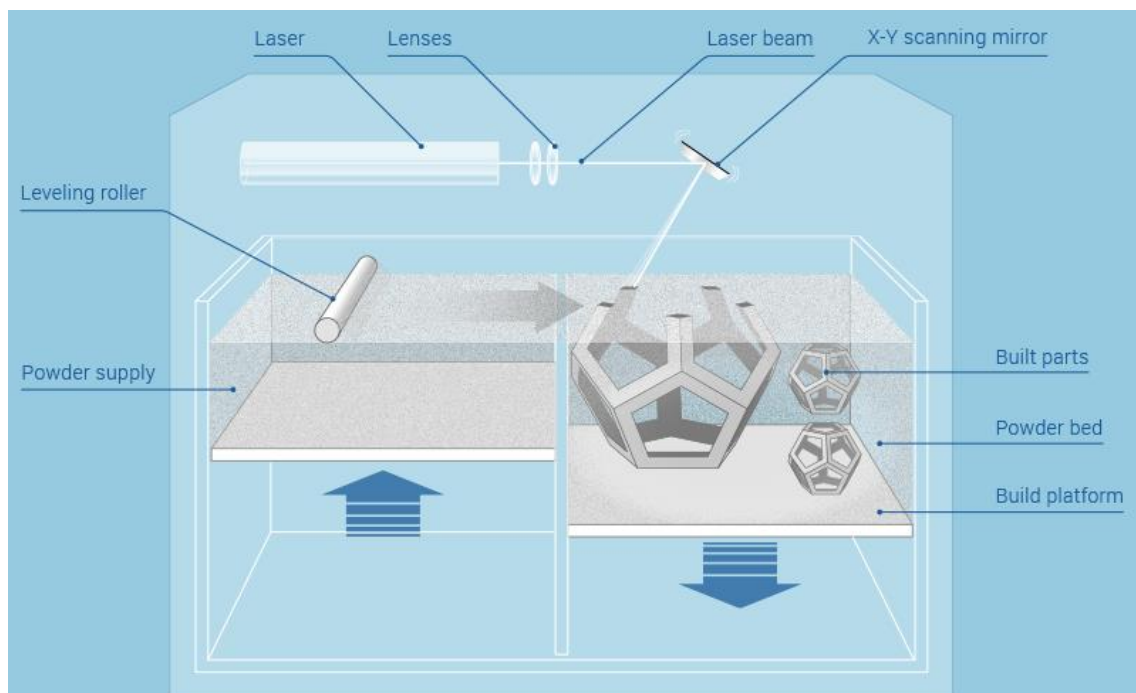
Základním kamenem pro 3D tisk zvoleného produktu je digitální předloha ve formátu STL, vytvořená v sofistikovaném softwaru na výkonném počítači odborníka. Tato předloha může být programátorem zhotovena aktivně v budovatelském prostředí typu CAD nebo pasivně importováním a dodatečným upravením pomocí akvizčních kamer, po nasnímání odrazu viditelného světla z různých úhlů a následné rekonstrukci. V oblasti zdravotnictví pak lze využít přístrojů využívajících rentgenového záření, jako je CT a případně elektromagnetického pole modalit MRI. Tyto přístroje jsou schopny zachytit i vnitřní struktury pod viditelným povrchem, vytvořit názorný 3D model zobrazované struktury a konvertovat skeny do formátu STL za pomoci softwaru, například democratiz3D. Požadavkem je pouze vysoké rozlišení a tenká tloušťka řezu. Pro všechny zmíněné modalit je výsledkem soubor obsahující polygonovou síť, kterou tiskárna dokáže zpracovat. [1, 3, 7]

Datová podoba 3D předlohy je následně importována do softwaru samotné tiskárny a přístroj v přesných pohybech přidává jednotlivé vrstvy daného předmětu na budovatelské platformě. Tato fáze výroby je do jisté míry obdobná pro všechny způsoby

3D tisku, liší se však ve způsobu tmelení vrstev a použitém materiálu. Nejjednodušší a nejstarší metodou je stereolitografie, která umožňuje tištění například fotopolymerů. Tištění kovů a tvrdých plastů umožňuje Selective Laser Melting, který je právě v přípravě kovových preparátů v různých modifikacích, avšak je na stejném fyzikálním principu využíván nejvíce. Za zmínku stojí i nejpoužívanější metoda v tištění plastů, Fused Deposition Modeling, používaná jak v oblastech protetiky, tak zejména v oblasti stomatologie. Specialitou a velkou výzvou aditivní výroby je pak tištění biologických tkání, které nelze vrstvit v natavené, ani v práškové podobě, ale pomocí soustavy trysek aplikujících biologický roztok. [1, 2, 3, 8]

2.1.1 Selective Laser Melting

Zpracování navržené 3D předlohy je individuální, a to především v závislosti na použitém materiálu, ze kterého má být předmět vyroben. V oblasti ortopedie je díky potřebě tištění produktů z kovu, tvrdých plastů či keramiky využíván způsob Selective Laser Melting, kdy jsou jednotlivé vrstvy tvořeny nanesením tavitelného prášku téměř libovolného materiálu, ve zdravotnictví nejčastěji titanu, TiAl6V4. Lze však tisknout i jiné materiály, například měď, nikl, ocel, stříbro, tantal, zlato nebo sklo.



Obrázek č. 1: Selective Laser Melting [9]

Po zahřátí stroje a prášku na provozní teplotu, které trvá 2–4 hodiny, je na budovatelské platformě ze zásobníku uhlazeno válečkem do roviny první patro prášku a je do něj v závislosti na použité technice laserem vytavena mapa základní vrstvy výrobku. Laserový paprsek, dosahující výkonu 200 až 400 Wattů, je schopen spékat

nanesený titanový prášek ve velmi přesných 20 až 80 μm tenkých vrstvách, takže povrch výsledného předmětu se jeví téměř hladký. Nevýhodou je však poměrně dlouhá doba tisku, která se v závislosti na použitém materiálu pohybuje od 2 do 35 cm^3/h . V případě tisku některých práškových plastů může být efekt dosažen aktivovaným fotosyntetickým pojivem, které molekuly lepí do kompaktního celku. Platforma s budoucím předmětem podle dané předlohy po vytvrzení první vrstvy sjede o tloušťku jedné vrstvy dolů, je na ní naneseno další patro tavitelného prášku a proces vytavování se opakuje.

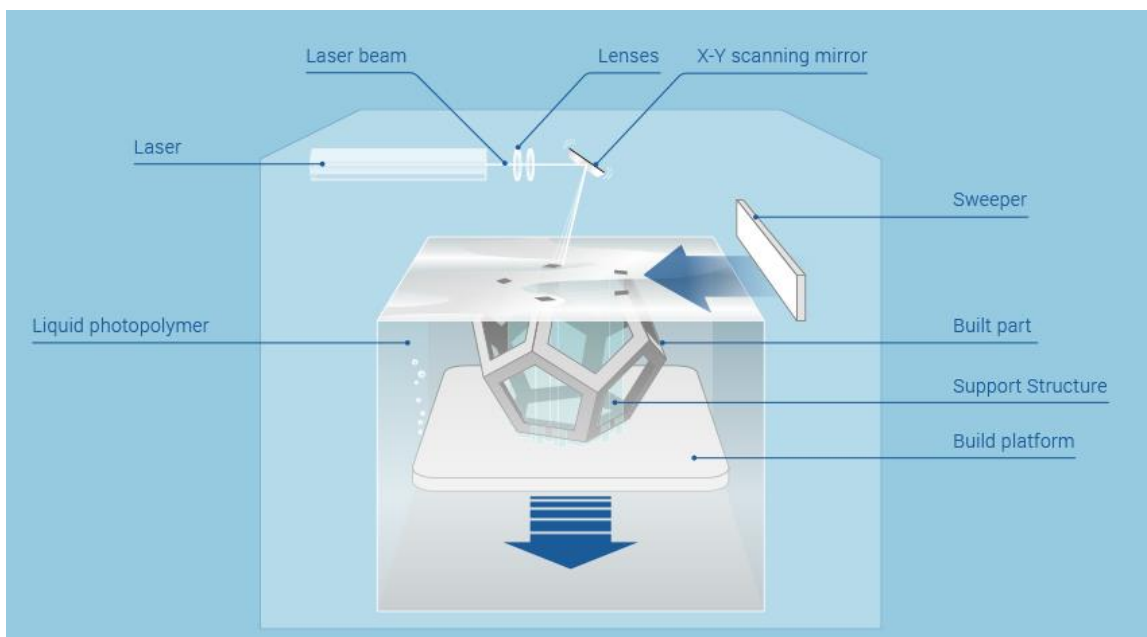
Takto lze zpracovávat například titanové preparáty vhodné pro ortopedické použití, stejně jako chirurgickou ocel či fotopolymery užité ve stomatologii, ale i ortopedii. Kvůli nežádoucí příměsi jakékoliv cizí sloučeniny, která by mohla narušit homogenitu spékané hmoty, je nutno zachovat čirost prášku a izolovat ho od vnějšího prostředí. Je proto nezbytné konstrukčně oddělit platformu se vznikajícím předmětem i zásobník spékaného materiálu od vnějšího prostředí a naplnit uzavřenou soustavu inertním plynem, dusíkem či argonem, dodávaným v plynových lahvích, či externím generátorem.

Titanový prášek s označením slitiny Ti6Al4V, používaný technologií SLM, lze koupit přímo od distributora tiskárny M2 Cusing, tedy společnosti Concept Laser. Doktor Jan Hudec, konzultant společnosti v zastoupení pro Českou republiku, udává pro potřeby této diplomové práce prodejní cenu v přepočtu 13 200 Kč na kilogram prášku. Nevýhodou je fakt, že s ohledem na princip skládání jednotlivých vrstev produktu musí uživatel nakoupit více prášku, než je potřeba, jelikož produkt vzniká v prašné lázni. Nevyužitý prášek však může výrobce použít k tisku jiného produktu. Při dokončení tisku musí být preparát očištěn, a tak dochází ke ztrátám nevyužitého prášku, jehož objem je však ve výpočtu nákladů na materiál zanedbatelný a pohybuje se v rozmezí pod 10 % objemu tištěného předmětu. Nevyužitý prášek má také omezený počet recyklací a jeho kvalita pozvolna klesá. Zpravidla je však objem lázně zpracován dříve, než dojde k znehodnocení kvality tisku. [1, 2, 11, 12, 13, 14]

Endoprotéza před implantováním do pacientova těla vyžaduje finální úpravy. Předmět je nutné očistit od ulpělého prášku a skluzný povrch hlavičky je nutné vyleštit, jelikož jakkoliv nerovná struktura povrchu zásadně snižuje životnost rekonstruovaného kloubu. I zmiňovaná tloušťka vrstvy 20 až 80 μm tvoří schodovitý povrch oblých ploch a zásadně tak zvyšuje pravděpodobnost reoperace implantátu. Pro takové úpravy jsou vhodné například leštičky pro vlečné omílání, vyvinuté přímo pro nasazení v oblasti ortopedie. Přípravek je ponořen do lázně drobných plastových čipů, které rotují po obvodu nádoby a kolizemi s předmětem, který se v průběhu procesu natáčí, dochází k rovnoměrnému ohlazování i tak nepoddajných materiálů, jako je titan. Po vyleštění je prostředek téměř hotový a zbývá ho jen sterilizovat. [11, 12, 15, 16, 17]

2.1.2 Stereolithography

Tvorba modelu stereolitografií patří k nejstarším ze známých metod 3D tisku a je realizována vytvrzováním jednotlivých velmi tenkých vrstev předmětu v lázni tekutého fotopolymery. Její fyzikální principy jsou známy již od roku 1981 a s drobnými úpravami se používá dodnes. Po importu zdrojových dat matrice do SL tiskárny začne UV lampa či laserový paprsek v přesných pohybech po osách X a Y předanou energií rozvracet nestabilní vazby tekutého fotopolymery. Dochází tak k vytvrzování a tvoření jedné vrstvy budoucího produktu těsně pod hladinou lázně. Po dokončení algoritmu platforma sjede v ose Z právě o tloušťku jedné vrstvy dolů, která se pohybuje v řádu desítek mikrometrů. Hladina lázně je upravena stěrkou sloužící k homogennímu rozprostření tekutiny, eliminaci vzniku chyb z ozáření přebytečné masy a proces se opakuje, dokud není model zcela vytvořen, vnořen z lázně, kde je dodatečně odstraněn přebytečný tekutý film na povrchu za pomoci příslušného rozpouštědla podle použitého materiálu.



Obrázek č. 2: Stereolitografie [9]

Z důvodu nutnosti použití tekutých materiálů se tento způsob využívá především v oblasti zpracování velmi přesných plastových předmětů. Pro kovové preparáty je nutné použít odlišné technologie.

Náklady na materiál jsou determinovány v závislosti na použitém prvku, ze kterého si uživatel přeje, aby byl preparát vyroben. Musí splňovat technologické parametry a při použití ve zdravotnictví, například k výrobě zubních protéz ve stomatologii, musí být zdravotně nezávadný. Speciální cartridge obsahující pryskyřici vhodnou pro SL tisk protéz vycházejí od 5 000 do 15 000 Kč. [18, 19, 20]

2.1.3 Fused Deposition Modeling

Digitální podoba budoucího produktu je zpracována v originálním softwaru samotné tiskárny a přístroj v přesných pohybech po osách X a Y skrze injekční trysku aplikuje roztavený stavební materiál, který se dodává ve formě tavitelných vláken. V momentě, kdy přístroj vytvoří první úroveň, materiál tuhne a platforma se posune přesně o jednotku tloušťky vrstvy v řádu desítek mikrometrů směrem dolů v ose Z, a začne tak tvořit další patro produktu. Algoritmus se opakuje, dokud není preparát zcela vytištěn.

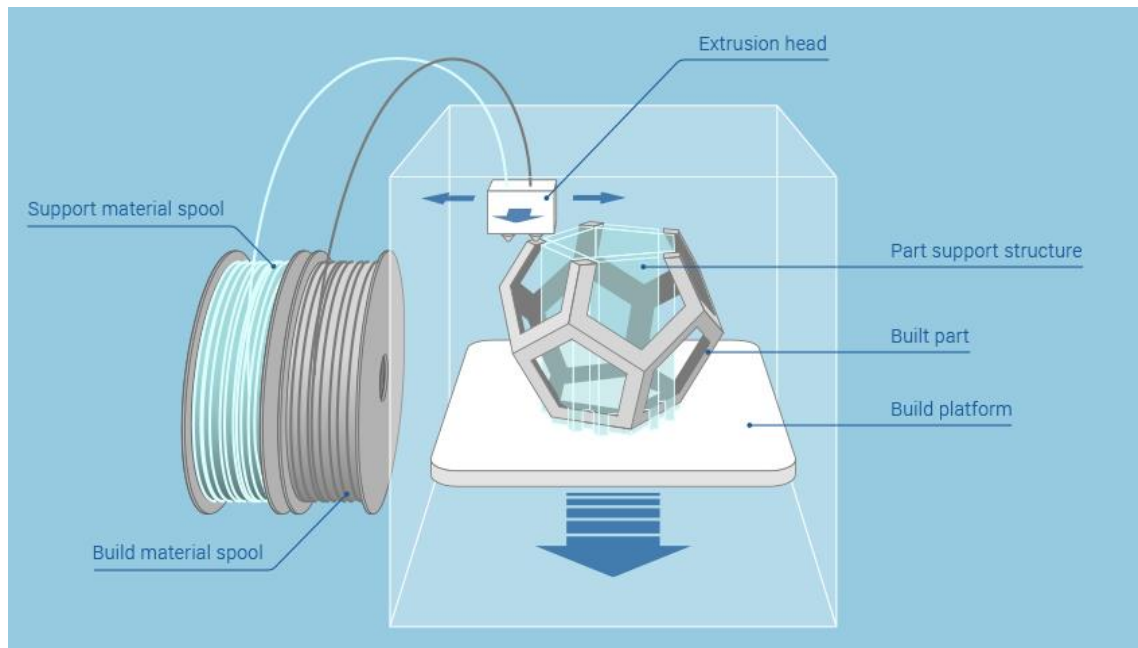
Po několikaminutovém zahřívání stroje na teplotu tavicí strunu, umožňuje aditivní způsob tisku dosažení velmi komplikovaných tvarů i se vznikem pórovitých struktur, nebo dokonce dutin, které mohou produkt výrazně odlehčit. Je však kladen veliký důraz na homogenitu hmoty produktu. Podobně jako u ostatních technik, jakékoliv chemické znečištění materiálu, ze kterého je produkt tištěn, znamená defekt v kompaktnosti hmoty a je tak snížena jeho pevnost. Tento fakt výrazně zvyšuje cenu přístroje i materiálů. FDM metoda velice dobře funguje ve výrobě hmotných předmětů především z ABS polymerů nebo ze zdravotně nezávadného PLA.

Nespornou výhodou této techniky je fakt, že tavitelná struna, která se nezužítkuje, může být použita k tisku jiného předmětu a oproti tištění kovových předmětů Selective Laser Melting metodou je tak minimalizován odpadní materiál. Nevýhoda FDM spočívá v konstrukci přístroje, který je závislý na precizním dávkování objemu natavených kapek. Trysky aplikující natavený materiál u levnějších strojů nedávkuje přesný objem a při neadekvátním čerpání může nadbytečný materiál tvořit nežádaná vlákna následující pohyb trysky.

Další generací přístrojů, využívajících FDM techniky, je možnost tisku za pomoci více trysek na jednom produktu, takzvaný Multi Jet. Výhoda spočívá v urychlení tvorby jedné vrstvy. Zajímavostí je zde fixní doba na tvorbu předmětu, kdy dobu tisku neurčuje jeho objem, ale výška v ose Z. Multi Jet totiž oproti tradičním FDM tiskárnám utvrzení jedné vrstvy dotuje sedmi sekundami nezávisle na ploše vrstvy. [1, 2, 21, 22, 23]

Nejefektivnějšími jsou tavitelné struny polymerů, takzvaná filamenta, která slouží jako stavební materiál pro technologii FDM a jsou běžně dostupná na internetových stránkách či velkoobchodech mnoha zahraničních i českých společností. Nevýhodou je omezená délka strun, které se v závislosti na objemu produktu musí po jejich vyčerpání v průběhu tisku měnit. Cena jednoho svazku se pohybuje v rozmezí 1000 - 2000 Kč a prodává se v 750 g a 1500 g balení. [12, 24]

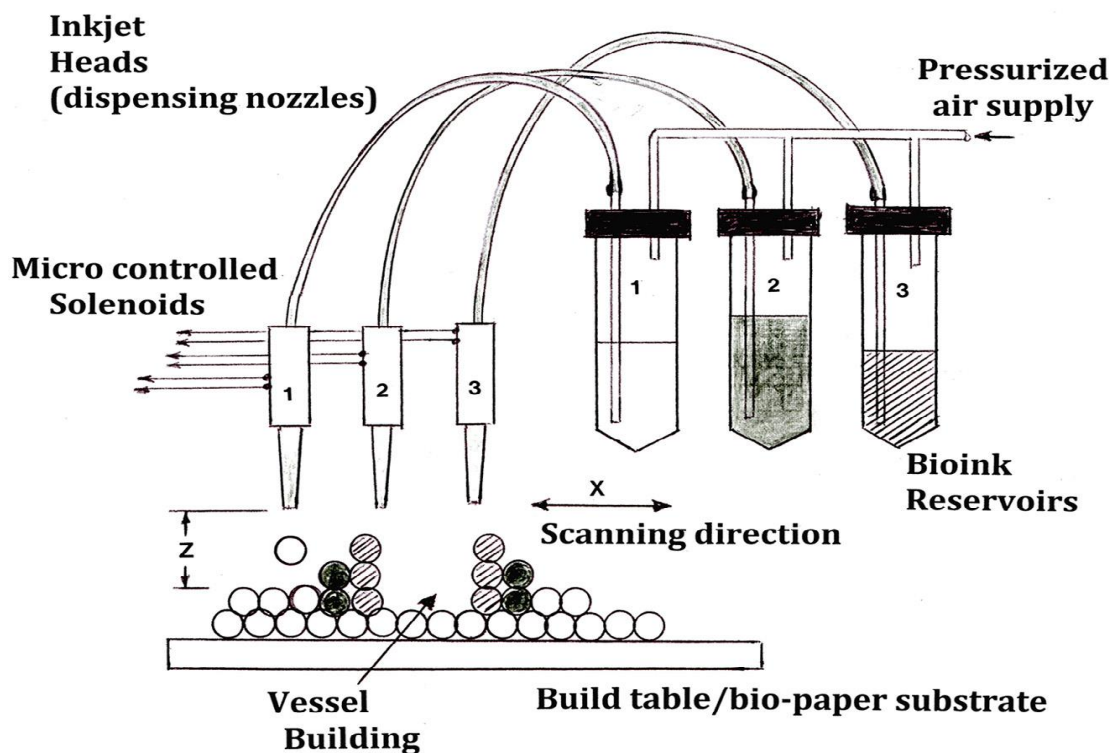
V případě tištění plastů touto metodou se cena pro potenciálního zákazníka odvíjí od zvoleného typu a možnosti rozsahu palety tištění materiálů. V závislosti na ceně se pak zlepšují parametry tiskárny, například nejmenší dosažitelná tloušťka vrstvy, od levných tiskáren pro domácí použití v řádu desítek tisíc korun až po profesionální sofistikované a velmi přesné tiskárny. Například tiskárna Stratasys Fortus 400mc, jejíž obdobu používají ve společnosti 3Dees s. r. o., tisknoucí metodou FDM, disponuje velmi jemnou tloušťkou přidané vrstvy, která nachází uplatnění například v traumatologii či stomatologii, a lze ji pořídit v přepočtu za 4 347 500 Kč. [25]



Obrázek č. 3: Fused Deposition Modeling [9]

2.1.4 Tištění biologických tkání

Problematika tištění biologických tkání nastává v náročnosti zpracování s ohledem na vitalitu buněk, které nemohou být aplikovány v roztavené formě, protože by došlo k jejich poškození, stejně jako nelze použít metody vypalování práškových substancí k ucelení hmoty. Jsou tedy používány speciální FDM tiskárny s množstvím samostatných trysek, přičemž každá tryska aplikuje jinou substanci a materiál není dodáván ve formě strun, ale jako roztok s biologickou tkání. Dochází pak ke skládání parenchymových buněk v hustém roztoku z jedné trysky, vaskulárních buněk jinou tryskou, endoteliální buňky další tryskou a jako tmelící substance je použit kolagen s fibroblasty. [5, 26]



Obrázek č. 4: Tištění biologických tkání [8]

Důraz se klade na zvolený typ jednotlivých buněk, protože výhodou tištění biologických tkání je schopnost vaskularizace a následné reparace. Nestačí tak při projektování pouze zvolit vhodný materiál, ale i plánovat, jak se vytvořená tkáň bude sama vyvíjet. [1, 8, 27, 28, 32]

2.2 Současný stav problematiky ve světě

Přesto, že princip aditivní technologie byl znám a poprvé použit už v roce 1981, skutečné rozvíjení této technologie nastalo až se vstupem do nového tisíciletí. Nejvíce populární a medializovaná je ve spojitosti se zdravotnictvím nepochybně možnost vytváření umělých orgánů vhodných pro transplantaci.

Experimentální instituce se pokoušejí o tištění širokého spektra viabilních biologických tkání, zatímco specializovaná střediska získávají certifikáty k distribuci svých prototypů v jednotlivých odvětvích medicíny, nejčastěji však na poli ortopedie, traumatologie a onkologie. Lze se setkat i s tištěnými očními čočkami, naslouchátky, léky nebo ultratenkými jehlami pro transdermální aplikaci inzulínu. Aditivní výroba je však v médiích skloňována spíše s nezdravotnickým průmyslem, například na poli letectví a raketových pohonů až po vizi expresně tištěných betonových zdí případně základny na Marsu. [6, 29]

2.2.1 Využití v ortopedii

První tištěná náhrada kolenního kloubu byla implantována v roce 2012 kocourovi v Severní Karolíně, kterému byl diagnostikován rozsáhlý nádor na levé dolní končetině. Majitel kocoura financoval vývoj nové experimentální kolenní protézy ve spolupráci s belgickou společností Materialise, která se mimo dopravní, stavební a strojní průmysl specializuje i na 3D tisk ve zdravotnictví.

Podle šedé literatury na podzim roku 2017 byla implantována první tištěná tantalová protéza kolenního kloubu a ve stejném období vznikla i náhrada velké části hrudního koše mladé pacientce jako protéza po odstranění rozsáhlého nádoru sterna. Australská organizace Anatomics s velkým úspěchem vytiskla z titanového prášku protézu přizpůsobenou danému problému a opatřila styčné plochy i náhradami chrupavčitých částí z pórovitého polyethylenu. Stejná organizace taktéž vytiskla speciální protézy prvních dvou krčních obratlů, které musely být z vitální indikace pacientovi odoperovány bez možnosti konvenčního řešení. Zde schopnost tvarové variability 3D tisku zachránila za relativně nízkých nákladů pacientovi život. [33, 34]

Tištění 3D kloubních náhrad dosáhlo velkého rozvoje, s nejrozsáhlejší implementací v problematice náhrad kyčelních kloubů a dle šedé literatury je pouze ve Spojených Státech Amerických v roce 2030 předvídáno implantování 3-4 milionů tištěných náhrad kolenního kloubu ročně. [6, 7, 35]

2.2.2 Využití v traumatologii a protetice

Oblast traumatologie je specifická extrémními a unikátními případy. Současný trh zdravotnických prostředků nabízí rozsáhlé, přesto omezené spektrum sériově vyráběných produktů, které se k široké paletě rozličných traumat často k optimálnímu řešení problémů jen přibližují. Jelikož kusová výroba customizovaného předmětu je časově a především finančně náročná a pro dodavatele běžných zdravotnických prostředků tak neperspektivní, často se stává, že nevšední problém nemá ideální řešení. Individuální přístup k pacientovi je díky variabilnímu 3D tisku usnadněn a nabízí tak řešení obtížných případů.

Z kazuistiky lze zmínit například studii z Brazílie, nehodu 39 letého muže s poraněním hlavy, kdy zbylé kostěné struktury nebylo možné zachovat, a pro využití kostního štěpu byla plocha 14,8 x 11,4 cm příliš velkého rozsahu. Řešením zde bylo vytištění titanové protézy SLM technikou ve tvaru namodelovaném na základě CT skenů zachovalé části lebky. Následující proces operace byl obdobný jako u běžné kranioplastiky a pacient strávil na sále 2 hodiny. Podle obrázku č. 5 je zřejmé, že část levé hemisféry byla nenávratně poškozena, přesto titanový preparát působí esteticky lépe, umožňuje lepší prostorovou dispozici zbylé mozkové tkáni, což příznivě ovlivňuje

prognózu, chrání mozek před dalšími traumatickými změnami a výrazně zvyšuje kvalitu pacientova života. [3, 23, 26, 28]



Obrázek č. 5: Kranioplastika pomocí 3D tisku [18]

Ve světě nad rámec výroby v České republice můžeme vidět i různé končetinové protézy. Německá společnost Mecuris uvedla v březnu roku 2017 na trh první certifikovanou protézu chodidla. Tato protéza byla vyrobena na míru dvěma pacientům za méně než týden, přitom obvyklý výrobní proces obdobného konvenčního protějšku se pohybuje v rozmezí od 2 do 3 měsíců s úměrně vyššími náklady. [1, 35, 36]

Podobným způsobem se ve světě experimentuje v mnoha odvětvích medicíny. Není již vzácností tištění chrupavčitých implantátů ušních boltců, nosních přepážek, očních čoček nebo naslouchátek. [5, 26, 27]

2.2.3 Využití 3D tisku v diagnostice

Opomíjenou, avšak velmi prospěšnou schopností 3D tiskárny je pasivní schopnost vizualizace dat. 3D tisk je experimentálně využíván v řešení netradičních komplikovaných problémů v oblasti patologických strukturálních změn tkání, které standardní radiodiagnostické či optické zobrazovací systémy neumožňují zobrazit a vytištění reálného modelu s odpovídajícími anatomickými poměry může lékařskému týmu zásadně pomoci při realizaci léčby.

Kazuistickým případem může být 60letý muž s náhlým tinnitem a polykacímí, fonickými a dýchacími obtížemi. Základní CT a MRI vyšetření s kontrolou za pomoci flexibilního laryngoskopu vedlo k diagnóze erodujícího paragangliomu, který se šířil skrze měkké tkáně krku od kosti skalní až po levý hlasivkový vaz. Terapie zahrnovala

excizi paragangliomu a následnou plastiku hrtanu. Úloha 3D tisku pak spočívala ve vytvoření přesného modelu anatomických struktur z PLA materiálu na podkladě předchozího CT skenu. Model byl posouzen na odborném konzíliu a díky umožnění vizualizace a palpce byla zvolena optimální lokace, trajektorie vpichu a objem injekce Restylanu, výplňového materiálu, do pacientova levého hlasivkového svalu pro dosažení původních anatomických poměrů fonické části hrtanu. [3, 30]

2.2.4 Tištění biologických tkání

Na počátku objevení 3D tisku bylo zřejmé, že tato modalita má potenciál vytvářet produkty vynikající svou variabilitou a zcela přizpůsobené svému účelu. Bylo tedy jen otázkou času, kdy dojde k jejímu proniknutí této modality do sfér biologie a experimentální medicíny.

Pro příklad lze uvést, že se zahraniční výzkum zabývá tištěním kůže vhodné k transplantaci či budoucí produkcí živých transplantabilních orgánů. Nejznámějšími institucemi spojenými s tímto tématem jsou společnost SkinPrint, sídlem v New Yorku, s rozvojem tištění kmenových buněk pokožky do matrice vhodné k transplantaci pacientům po závažných popáleninách a infekcích. Společnost Organovo věří, že je možné tisknout viabilní biologické tkáně buď dárcovského organismu nebo zmnožené kmenové buňky pacienta. Výzkum je zaměřen na jediný orgán, kterým jsou játra. Nejnovějším publikovaným poznatkem, z března roku 2018, je tištění elektronických obvodů a biologických tkání přímo na povrchu kůže. [1, 8, 27, 28, 35, 37]

Potenciál této metody je zřetelný, avšak uvedení metody do praxe je v současnosti čistě experimentální a společnosti si zpravidla své výsledky chrání. Tištění biologických tkání tak není v současnosti možné s ohledem na nedostatek veřejné odborné literatury dále rozvádět a polemika na toto téma by nebyla podložena odbornou literaturou ani klinickým hodnocením.

3 Cíle práce

Hlavním cílem této práce je zhodnotit efektivitu zařazení přístroje umožňujícího 3D tisk na poli titanových kompenzačních a protetických pomůcek pomocí analýzy nákladové efektivity tištěných produktů v porovnání s konvenčními zdravotnickými prostředky.

Dílní cíle diplomové práce jsou stanoveny takto:

- zhodnocení využití 3D tisku ve zdravotnictví v České republice
- determinace výhod a nevýhod modality
- analýza současného trhu konvenčních prostředků
- legislativa zapojení 3D prostředků do zdravotnictví
- nastínění budoucího vývoje 3D tisku
- výpočet nákladů na tisk protézy

3.1 Využití 3D tisku v České republice

Přestože 3D tisk v České republice není již zcela neznámá modalita, mimo stomatologických preparátů se s 3D tiskem ve zdravotnictví setkáváme výjimečně. Pouze velmi málo specializovaných soukromých středisek si může dovolit nabízet na trhu své tištěné produkty díky malému povědomí populace o této možnosti, vysokým pořizovacím cenám přístrojového vybavení a nutnosti splňovat problematickou legislativu, zejména co se týče posuzování shody.

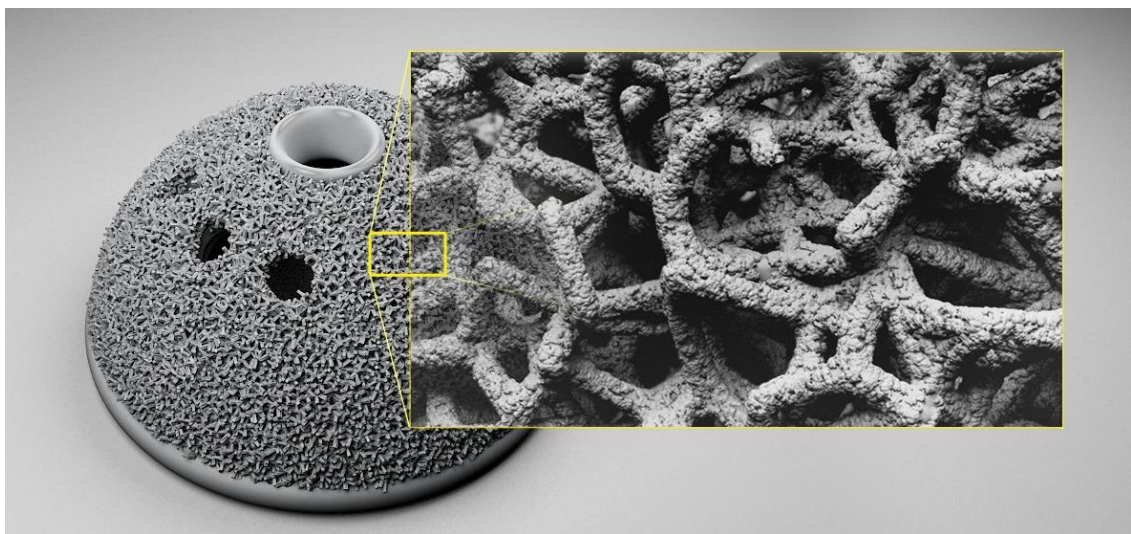
Přesto se lze s vývojem této technologie setkat v institucích univerzitního charakteru: ČVUT v Praze s funkční laboratoří Rapid Prototyping, Technické Univerzitě v Liberci nebo ve výzkumném centru CEITEC pod záštitou Vysokého Učení Technického v Brně, které experimentuje s tištěním kostních implantátů po traumatických změnách dolní čelisti. Časté je také tištění různých edukačních materiálů k lepšímu znázornění kostry nebo plastových modelů orgánů lidského těla. Výrazný pokrok pak přináší konkurenční boj soukromých společností, především vlastníků FDM tiskáren, či nezdravotnických zakázkových center. [3, 10, 17, 31, 38, 56]

3.1.1 Využití v ortopedii

V České republice se podle posledních dostupných informací na tisk kovových předmětů ve zdravotnictví specializuje pouze Kladenská společnost ProSpon s. r. o., která úspěšně tiskne titanové kloubní náhrady technologií Selective Laser Melting,

konkrétně přístrojem M2 Cusing. Hlavní výhodou oproti konvenční metodě je tvarová unikátnost vytvořená na míru pacientovi s možnou úpravou pórovitosti protézy, napodobující anatomickou stavbu podobně jako u skutečné kosti. Tento fakt zlepšuje adaptaci organismu na protézu, ale také snižuje její váhu. [3, 10, 12, 39, 40]

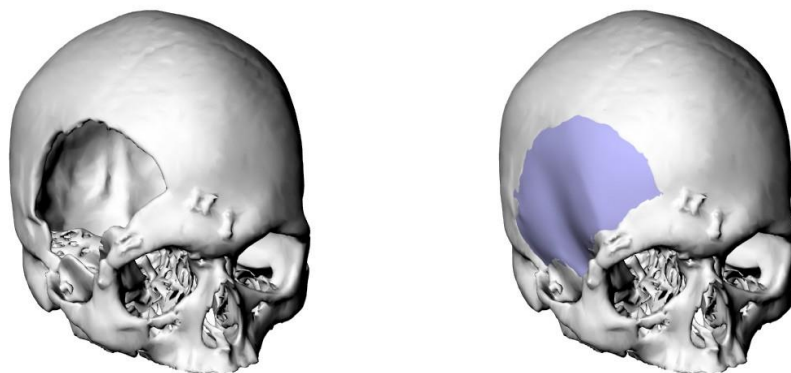
V ProSponu podle zdrojů ze šedé literatury vyvíjejí vlastní patentovanou technologii potahování protéz antibiotiky, která snižují riziko reoperace a implementují do protézy jednoduchou elektroniku na měření pH a teploty. Elektronická část protézy současně disponuje možností digitální komunikace se softwarem přijímače a může upozornit lékaře na infekční procesy dříve, než jsou běžně zjistitelné. Takový produkt by pak byl první svého druhu na světě. [41]



Obrázek č. 6: Pórovitý povrch protézy [3]

3.1.2 Využití v traumatologii a protetice

Společnost 3Dim Laboratory s. r. o., sídlící v Brně, se specializuje na výrobu kostěných náhrad na míru z metylakrylátové pryskyřice, které jsou následně implantovány pacientovi například v oblasti neurokrania po traumatických, případně i onkologických změnách. Tento implantát je vytvářen na základě CT řezů pacientovy lebky a je možné dodání hotového implantátu do jednoho týdne s tvarovou odlišností maximálně 0,5 mm v závislosti na podrobnosti zdrojového CT skenu. Výhodou je tvarová podobnost původní struktury a menší zatížení organismu pacienta v porovnání s kostními náhradami, které se musí po trepanaci konzervovat, nebo jsou odebrány štěpy z jiných zdravých kostěných struktur. 3D tištěným produktem je zde však pouze forma vytvořená FDM technikou z PLA, do které se nalije pryskyřice, která je po vytvrzení očištěna a použita jako finální unikátní implantát. [3, 21, 31, 32]



Obrázek č. 7: Kranioplastika pomocí 3D tisku [31]

Pražská společnost 3Dees Industries s. r. o. se profiluje jako zakázkové tiskařské centrum s možností výroby libovolných předmětů, které mohou zasahovat i do zdravotnictví. Jejich kryt protézy Organic byl vytištěný FDM technikou a vznikl ve spolupráci s klientem po amputaci bérce. Kryt chrání funkční prvky nákladné protézy před poškozením a nabízí atraktivní vzhled. [23]

3.1.3 Využití ve stomatologii

Oblast využití 3D tisku ve stomatologii je velmi rozsáhlá. V České republice se v současnosti nepochybně jedná o nejrozšířenější a nejpokročilejší odvětví na poli 3D tisku. Jelikož však byl přínos dané problematiky již v mnoha studiích prokázán, nebude pokrok nových technologií ve stomatologii dále podrobněji rozváděn. [28, 35]

3.2 Výhody aditivní výroby ve zdravotnictví

Hlavním přínosem této modality pro výrobu ve zdravotnictví je výrazná úspora času v případě potřeby vzniku unikátního customizovaného kovového prostředku, při dosažení maximálního spektra tvarových variací, společně s přesností a kvalitou, která je dosažena plnou automatizací stroje. Relativní výhodou je také skutečnost, že náklady na výrobu se odvíjejí od objemu tištěného prostředku. Při optimálním složení terapeutického týmu, komunikujícím s návrhářem, lze dosáhnout i rychlého dodání prostředku v řádu několika dní. Vezmeme-li v potaz, že v českých zdravotnických střediscích, která obsahují CT přístroje, je běžnou praxí vytváření 3D modelů s možností podrobných rekonstrukcí a následných 3D modelací, je provázanost těchto modalit velmi blízká a časové rozmezí od příchodu klienta na CT do získání funkční protézy dělané na míru 3D tiskem je pak závislé pouze na rychlosti komunikace týmu a realizaci tisku.

Další výhodou je významné odlehčení produktu, který díky možnosti využití poréznych struktur může ušetřit až 50 % své váhy. Odborná literatura však navrhuje optimálních 33 % odlehčení laterální části dřívku. Je prokázáno, že nesouvislý, pórovitý či trámčitý povrch prostředku díky své anatomické podobě k původní struktuře pozitivně ovlivňuje adaptaci zbylých tkání na implantát a tím pádem i zkracuje dobu rekonvalescence.

Po importování dat do softwaru tiskárny vzniká předmět kompaktně v jednom kuse, podobně jako například při odlévání, či obrábění. Některé komplikované tvary však běžným způsobem vytvořit nelze a je tak nutné rozdělit prostředek do dílčích částí, které se následně mechanicky spojují. Každý spoj však znamená narušení homogenity prostředku a zvýšení jeho fragility. Z této skutečnosti vyplývá tedy další výhoda aditivní výroby: tištění předmětu jako celku bez oslabujících spojů, kterého se s velkým úspěchem využívá například v letectví. Je možné dokonce vytisknout propojené pohyblivé části, které konvenčními způsoby vznikají velmi komplikovaně v několika krocích, například řetěz. [1, 2, 22, 25, 39, 42, 43]

3.3 Nevýhody aditivní výroby ve zdravotnictví

Titanová tiskárna, jakožto podnikatelský záměr, čelí v první řadě vysoké pořizovací hodnotě na přístrojového vybavení. Při hodnocení vstupu nové organizace specializované na aditivní výrobu zdravotnických prostředků je nutné vzít v potaz výši počáteční investice. Ta se při koupi SLM tiskárny spolu s generátorem inertního plynu a přístroji pro dodatečnou úpravu pohybuje v řádu desítek milionů.

Nepřímou nevýhodou z pohledu potencionálního distributora je v integraci 3D produktů do zdravotnictví i zakotvení konvenčních metod, na které jsou lékaři ze své praxe zvyklí, a o existenci tištěných protéz a 3D tisku obecně nemají zpravidla přílišné povědomí. Často pak využití 3D protéz není součástí nabídky a lékař si díky zažitým zkušenostem neuvědomuje, že tištěná protéza je jednou z možností terapie. Informací z neověřených zdrojů, a spíše otázkou do diskuze, je fakt, že 3D tisk současně limituje uniformita běžných operačních postupů. Není tak problém vytvořit unikátní a plně přizpůsobenou protézu, ale vyřešení přístupu, jak ji do pacientova těla implantovat díky odlišnému a improvizovanému operačnímu postupu.

Hlavní výhoda 3D tisku, tedy možnost výroby unikátních titanových prostředků, se z technologických důvodů stává i její nevýhodou. Není možné vyrábět prostředky ve větším množství, a vezmeme-li v potaz průměrnou 13 hodinovou dobu tisku titanové protézy, jistou prodlevu při údržbě stroje a servisních intervalech, pohybuje se při ideálním třisměnném provozu výrobní kapacita okolo 34 produktů za měsíc. [44]

S customizací prostředku souvisí také nevýhoda, že unikátní předlohu prostředku ve formátu STL pravděpodobně nebude možné aplikovat znovu v řešení problému jiného pacienta a nákladně shromážděná data není možné cyklovat. [23]

3.4 Analýza současného trhu konvenčních prostředků

Každý rok je v České republice implantováno přibližně 10 200 kyčelních protéz. Ty jsou podle svého ukotvení v pacientově stehenní kosti děleny na cementované a necementované. Indikace k použití mají však zpravidla obdobné. Jsou jimi chronické patologické změny kloubního pouzdra, pánevní jamky kloubu, či hlavice kosti stehenní. Nejčastější diagnózou pro indikaci operace kyčelního kloubu je osteoartritida, zpravidla zjištěna radiodiagnostickými metodami po chronických bolestech pacientovy kyčle.

Lékař má pak na výběr z několika dostupných operačních řešení. Nejčastějšími jsou cementované a necementované protézy kyčelních kloubů. Ve 44,68 % jsou podle statistik České republiky použity cementované formy a v 35,86 % necementované.

Cementované protézy se vyznačují jednoduchým provedením a výrazně nižšími náklady na zpracování protézy. Upevněny jsou pomocí kostního cementu, který fixuje protézu proti uvolnění. Jejich spolehlivost však s délkou implantace do pacientova těla klesá a jsou proto voleny v operačních postupech převážně starších pacientů.

Necementované kyčelní protézy jsou náročnější na zpracování a vyžadují důkladnou přípravu kostní tkáně. Jelikož resekovaná stehenní kost je upravena tak, aby při implantaci docházelo k co největší ploše kostní tkáně, zvyšuje se i efekt jejího použití, kdy zbylá kost prorůstá do pórovitých struktur implantátu. Hlavní využití tak nachází tyto protézy u mladých aktivních lidí. [45]

3.5 Legislativa spojená s 3D tiskem ve zdravotnictví

Přesto, že se 3D tisk potýká s kritikou open source předloh a lze tak na domácí tiskárně vytvářet i nebezpečné předměty - drogy či zbraně atd.- není v České republice pořízení soukromé tiskárny prozatím nikterak regulováno.

Z pohledu požadavků na vlastnosti zdravotnických prostředků je však problematika poměrně rozsáhlá, zejména v oblasti tisku biologických tkání. Komplexní zhodnocení legislativy a systému jakosti v oblasti integrace 3D tištěných produktů mezi zdravotnické prostředky je velmi rozsáhlé téma, a je tedy pro potřeby této diplomové práce zmíněno pouze informativně.

3.5.1 Obecné požadavky na zdravotnické prostředky

V případě distribuce zdravotnických prostředků se provozovatel střetne s podmínkami normy ČSN EN ISO 13 485, obsahující požadavky na zdravotnické prostředky a zabezpečení jakosti, která vychází z ČSN EN ISO 9001, upravující management kvality. Z direktivy Rady Evropské unie tak ČSN EN ISO 13 485 harmonizuje směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a v případě zmiňované vize ProSponu s. r. o., vyvíjet tištěné endoprotézy obsahující jednoduchou elektroniku, zahrnuje i směrnici

Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států, týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Zmíněné normy jsou prozatím nepovinné, avšak mohou vést k výraznému zlepšení efektivity procesů ve společnosti a výhodnějšímu postavení na trhu. [46, 47, 48, 49]

Předmět však musí jednat v souladu s platným zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, se zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, zákonem č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků a s nařízením vlády č. 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. [50, 51, 52, 53]

Nezbytností každého produktu, který přichází do kontaktu s pokožkou, je pak ověření certifikátem biokompatibility ISO 10993-1. Dále implantáty podléhají požadavkům na sterilitu, které je upravena vyhláškou 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. [54, 55]

3.5.2 Legislativní požadavky na tisk biologických tkání

V problematice tisku biologických tkání je nezbytné počítat s platným zákonem č. 227/2006 Sb. o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech, se kterým souvisí i úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, zakotvená ve sbírce mezinárodních smluv. Dále se této problematice legislativně dotýká občanský zákoník č. 89/2012 Sb. nebo zákon č. 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů. Tyto zákony pojednávají o nakládání s částmi lidského těla a morálním pohledu na něj, avšak neuvažují skutečnost, že orgán vytištěný 3D tiskárnou vzniká mimo lidské tělo. Je tedy možné, že v případě uvedení biopreparátů do praxe na něj bude pohlíženo jako na věc a legislativa bude o 3D tisk rozšířena. [75, 76, 77, 78]

3.5.3 Problematika posouzení shody

Pro zabezpečení distribuce nezávadných zdravotnických prostředků je zaveden systém posuzování shody. Proces probíhá podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17000 v šesti krocích a výsledkem je označení prostředku certifikátem CE. [53, 57]

Zdravotnický prostředek v případě tištěné titanové kyčelní protézy posuzujeme podle 8. rozhodovacího pravidla interpretačního dokumentu MEDDEV jako prostředek III. třídy, a je tedy ověřován notifikovanou osobou, jelikož splňuje následující kritéria: je aplikován chirurgicky za předpokladu dlouhého kontaktu s pacientovým tělem a jedná se o implantát se specifickým použitím. Podléhá tak směrnici Rady 2005/50/EC. Současně je však určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, je speciálně vyrobený

podle individuálního návrhu charakteristik zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí a je na něj podle zákona č. 268/2014 Sb. nahlíženo jako na zdravotnický prostředek individuálně zhotovený. [53, 57, 58, 72]

Z toho plyne i zásadní problém při posuzování shody tištěného prostředku, kterým je nepochybně podrobení klinickému hodnocení. Proces se ve zkratce provádí třemi způsoby: prokázáním rovnocennosti s jiným zdravotnickým prostředkem literární rešerší o používání v praxi, nebo na základě prokázání rovnocennosti s jiným schváleným zdravotnickým prostředkem klinickými zkouškami, nebo na základě odborných zpráv o používání v klinické praxi u rovnocenného zdravotnického prostředku označeného CE. Přesto, že legislativa individuálně vyráběné prostředky zná, v klinickém hodnocení tuto problematiku nezohledňuje.

Pokud zde aplikujeme zákon č. 268/2014 Sb. a zohledníme III. třídu implantabilního prostředku, jsme dle následující citace odkázáni na jediný možný způsob provedení klinického hodnocení, a to provedením klinické zkoušky:

„V případě implantabilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku rizikové třídy III musí být klinické hodnocení vždy provedeno formou klinické zkoušky daného zdravotnického prostředku, kromě odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.“ ^[50]

Poukazují tak na problematiku individuality 3D tištěných implantátů, kdy zásadní výhoda spočívá v tvarové customizaci prostředku. Předpokládá se, že každý implantát bude tvarově unikátní, a je téměř nemožné podrobit každý implantát vlastní klinické zkoušce. Je na posouzení odborníků, zda citovaná premisa a její závěr, zmiňující odůvodněné případy a spolehnutí se na existující klinické údaje, zahrnuje i variabilitu 3D tisku. Jelikož tento způsob výroby implantátů ještě není v České republice zcela znám, je možné, že bude legislativa o aditivní výrobu rozšířena a regulována.

V běžném provozu pak po klinickém hodnocení následuje analýza rizik, tvorba závěrečné zprávy a technické dokumentace, označení CE a v případě uvedení zdravotnického prostředku na trh vzniká distributorovi oznamovací povinnost odpovědných osob dle vyhlášky č. 62/2015 Sb.. [53, 59]

Jak již bylo zmíněno, legislativní zhodnocení aditivní výroby je velmi rozsáhlá a komplikovaná otázka. Mimo zmíněná opatření je nutné počítat i s ochranou práv duševního vlastnictví, s autorským právem, patenty, průmyslovými vzory, užitnými vzory, ochrannými známkami nebo dalšími nepovinnými právními dokumenty, které však mohou distributorovi pomoci v dosažení konkurenceschopnosti. Z těch stojí za zmínku dnes již téměř nezbytná certifikace o možnosti vyšetření pomocí magnetické

rezonance, které zajišťuje nositeli tištěné protézy, že je jeho implantát vyroben z neferomagnetického kovu.

3.6 Nastínění budoucího vývoje

Největší potenciál, který se pojí s možností 3D tisku, spočívá v tištění biologických tkání. V případě, že by se podařilo izolovat, namnožit kmenové buňky požadovaných tkání a aplikovat je ve formě roztoku, došlo by nepochybně k revoluci orgánových transplantací. Této problematice se věnují organizace zejména v Číně a Japonsku se slibnou progresí.

Současně i v odvětví ortopedie a traumatologie vznikají cílevědomé projekty, kterým se daří posouvat hranice. Je tedy možné, že například v urgentní medicíně dosáhne 3D tištění implantabilních zdravotnických prostředků svou pozici. Součástí většiny protokolů při traumatech bývá podrobení pacientova těla CT vyšetření, čímž pasivně vzniká i podklad pro trojrozměrnou předlohu zobrazované oblasti, kterou je tiskárna schopna zpracovat. V ideálním vývoji by tak mohla 3D tiskárna zachránit život pacientovi v kritickém stavu vytištěním měkké tkáně či anatomické struktury, kterou z vitální indikace potřebuje. Tato problematika je přesto obklopena kritikou, zda je tisk biologických materiálů správný směr, kterým by se měla moderní medicína ubírat a navzdory zřejmému přínosu této modality zůstává otázka, zda je tento způsob léčení nemocných etický.

V České republice se v tomto odvětví s největší pravděpodobností uchytí společnost ProSpon s. r. o., která již vlastní titanovou tiskárnu a sjednává posouzení shody pro své produkty. Zhodnotit rozvoj ostatních českých společností, s aktivitami v tisku zdravotnických prostředků, je díky nedostatku odborných zdrojů obtížné a dle mého úsudku v současnosti 3D tisk ve zdravotnictví spíše stagnuje. [3]

4 Metody

Data jsou čerpána formou rešeršní studie z odborné literatury a webových stránek distributorů, jak zahraničních, tak domácích. Právě domácí literatura je klíčová ve stanovení odpovědi na otázku, v jaké fázi pokroku se Česká republika ve využití aditivní výroby akutálně nachází. Současně jsou reálná data shromažďována konzultacemi s odborníky, často přímo zaměstnanci distributorů. Domácí literatura je následně porovnána se zahraniční, která disponuje podstatně bohatším spektrem informací o využití 3D tisku jak ve zdravotnictví, tak v rozsahu průmyslové výroby. Právě tato data obsahují nejvíce informací potřebných k získání představy, kam se 3D výroba může ještě posunout, a co lze dosáhnout v nepříliš vzdálené budoucnosti.

Pro zřejmé znázornění a pochopení problematiky jsou 3D tištěné prostředky porovnávány na poli ortopedie, konkrétně obecně známé, necementované endoprotézy kyčelního kloubu. Takto zvolený přístup staví modalitu aditivní výroby do konfliktu s velmi nákladově efektivním systémem hromadně vyráběných zdravotnických prostředků, přestože například při výrobě drahých cévních stentů by aditivní výroba pravděpodobně mohla dominovat.

Pro potřeby analýzy nákladové efektivity jsou vybrány konvenční výrobky, které pro jejich běžnou dostupnost a zavedenou stabilitu představují největší konkurenty 3D vytištěných kyčelních protéz. Informace o konvenčních prostředcích jsou získány analýzou současného trhu a popsány v příslušných kapitolách. Následně jsou porovnány parametry kritérií za pomoci nákladové analýzy.

Výrazným přínosem v přesnosti této práce by bylo získání interních dat některé ze společností, které se v problematice 3D tisku pohybují. V zájmu diplomové práce tedy proběhl pokus o komunikaci se společnostmi ProSpon s. r. o., 3Dees s. r. o. a 3Dim Laboratory s. r. o., avšak k zásadnímu průlomu v hodnocení nákladové strategie a výrobních procesů nedošlo. Zejména výpočet prodejní ceny namodelovaného prostředku je tak pouze aproximativní.

4.1 Stanovení nákupní hodnoty prostředku

Z důvodu omezených zdrojů, zabývajících se náklady na výrobu tištěných předmětů, jsou dílčí náklady top-down analýzou téměř nemožné zjistit. Společnosti zabývající se touto problematikou své interní informace o nákladech na výrobu neposkytují a je tak pro vyčíslení nákupní hodnoty prostředku nutné postupovat micro costingovými metodami. V otázce ex ante cenotvorby se v této práci postupuje absorpční kalkulací přímých a nepřímých nákladů, které jsou za předpokladu výroby jediného prostředku rozpočítávány prostým dělením. V případě zakázkového tisku odlišných prostředků by

byla tato kalkulace nevhodná a bylo by nutné ji upravit o poměrové číslo, v tomto případě například proměnnou hodnotu objemu prostředku.

Pro potřeby analýzy nákladové efektivity jde zejména o kalkulaci úplných vlastních nákladů se ziskovou přírážkou, tedy nákladů na personální vybavení, nákladů na přístrojové vybavení, nákladů na spotřebu materiálu tištěného prášku a energií, nákupní hodnotu softwaru, pronájem budovy a ostatních provozních nákladů. Celkové náklady na tisk jednoho implantátu jsou pak interpretovány součtem přímých nákladů s náklady nepřímými, které jsou rozptýleny kalkulací prostého dělení podle objemu produkce v naturálních jednotkách zjištěných kalkulací výrobní kapacity. [60]

- kalkulaci prostým dělením lze použít pomocí této rovnice:

$$n = \frac{N}{q}$$

- n – náklady na kalkulační jednici [Kč]
- N – celkové náklady za období [Kč]
- q – objem naturálních jednotek za období [ks]

Jelikož prodejní ceny konvenčních prostředků jsou nastaveny v číselníku zdravotní pojišťovny tak, aby svým výrobcům generovaly zisk, není z důvodů zkrácení analýzy nákladové efektivity možné pouze sečíst celkové fixní náklady s variabilními a rozpočítat je na kalkulační jednici, ale zohlednit plánovanou ziskovost i v cenotvorbě namodelovaného implantátu. Optimální výše ziskové přírážky je komplexním postupem určována v závislosti na analýze trhu jako jeden z aspektů marketingového mixu. V této práci je vyčíslena za pomoci bodu zvratu. [60]

1.	Přímý materiál
2.	Přímé mzdy
3.	Ostatní přímé náklady
4.	Výrobní režie
	Vlastní náklady výroby
5.	Správní režie

	Vlastní náklady výkonu
6.	Odbytová režie
	Úplné vlastní náklady výkonu
7.	Zisková přírážka
	Prodejní cena

Tabulka č. 1: Kalkulační vzorec pro výpočet prodejní ceny prostředku

4.1.1 Stanovení objemu produkce

Vzhledem k vysokým pořizovacím cenám dlouhodobého hmotného majetku a dlouhé době tisku jednoho produktu je žádoucí dosáhnout co nejvyššího koeficientu celkového využití výrobní kapacity. Stanovení doby tisku je v případě 3D tiskárny závislé na objemu předmětu a použitém materiálu. Časová dotace tisku objemné kyčelní protézy bude odlišná od dotace pro tisk malé dlahy využitě při osteosyntéze karpálních kůstek. V simulaci pro výpočet měsíční výrobní kapacity je tak počítáno právě s časovou dotací potřebnou k tisku namodelované protézy.

Relativní výhodou této simulace je fakt, že kyčelní protéza patří k objemnějším zdravotnickým prostředkům. V reálném provozu lze tedy prezentovanou výrobní kapacitu považovat za blízkou spodní hranici. [60]

- výpočet skutečného objemu výroby lze provést pomocí rovnice:

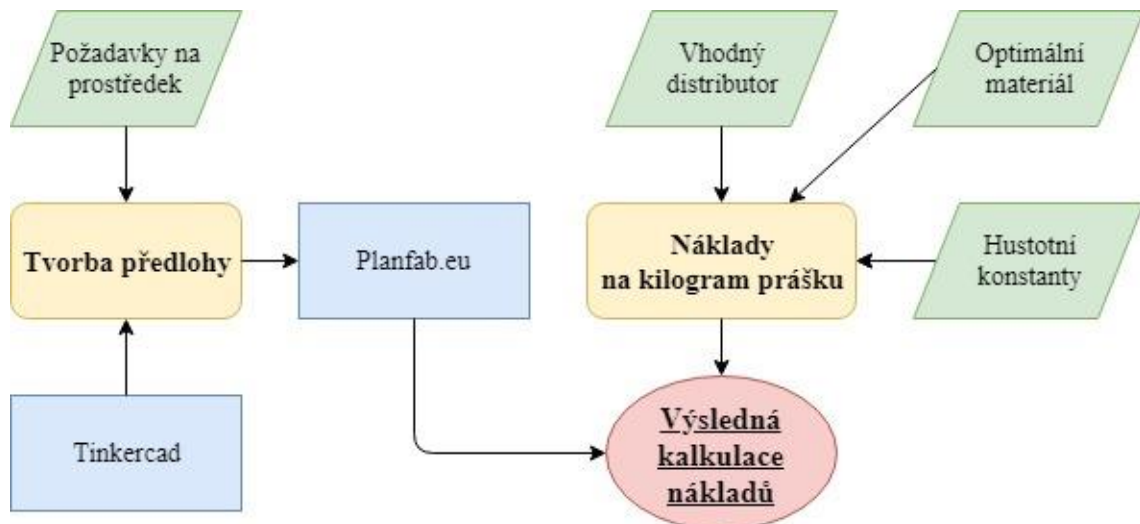
$$Q_s = T_n * V_p$$

- Q_s – skutečný objem výroby v naturálních jednotkách [ks]
- T_n – nominální využitelný čas [hod]
- V_p – výkon v jednotkách za [ks* hod^{-1}]

Při výpočtu produkční kapacity je nezbytné brát v úvahu počet pracovních dní, trojsměnný provoz, pravidelný servis, zohlednit rezervu na poruchu přístroje a prodlevy při plánování výroby.

4.1.2 Náklady na materiál

V této kapitole jsou náklady na materiál, titanový prášek, započítány jako přímé variabilní náklady a jsou nastíněny pomocí modelace imaginární protězy kyčelního kloubu, který je snadno představitelný a jeho alternativy jsou běžně dostupné. Proces se skládá ze tří hlavních částí. Tvorby předlohy, zjištění kilogramové kalkulační konstanty a následné kalkulace výsledných nákladů. [60]



Obrázek č. 8: Procesní mapa modelace předlohy

Je třeba vzít na vědomí, že tato tisková předloha slouží pouze k orientaci v nákladech na materiál, a její rozměry jsou navrženy tak, aby odpovídaly svým reálným alternativám ve střední velikosti. Je tak zřejmé, že model nesplňuje žádné technické požadavky, nebyl podroben žádnému testu a slouží pouze k přiblížení kalkulace objemu pro potřeby vyčíslení nákladů na použitý materiál. Výsledek je do jisté míry aproximativní a od skutečné výroby ex post se může lišit zejména v návaznosti na konstrukčních požadavcích a objemu protězy. [60]

4.1.2.1 Modelace předlohy alternativního produktu

Modelace proběhla v online programu Tinkercad a předloha necementované kyčelní protězy byla navržena tak, aby svými rozměry odpovídala co nejvíce skutečným protézám, které se ve zdravotnictví běžně využívají. Výsledkem modelace je polygonová síť ve formátu STL, která je kompatibilní s 3D tiskárnami.

Předlohy vznikly vzhledem k připodobnění svým konvenčním protějškům dvě, lze je však pokládat za jednodílný unikátní celek, který bude vtištěn kompaktně. Dřík i hlavice protězy jsou navrženy k tisku z titanového prášku SLM technologií. Hlavici je možné navrhnout i z nákladově efektivnějších materiálů, které vyžadují jiné postupy při

zpracování a zvyšují náklady na přístrojové vybavení. V hromadné výrobě a úzké paletě sortimentu by nepochybně volba rozdílných materiálů vzhledem ke snižování nákladů stála za zvážení obchodní strategie.

Je zřejmé, že právě cena titanového prášku je ve stanovení celkových nákladů zásadní položkou a vzniká tak požadavek na co nejúspornější objem implantátu. Pro potřeby nákladové analýzy vychází kalkulace a návržení konstrukce prostředku z rešeršní studie o hmotnosti 3D tištěných protéz. V běžném použití tak dochází ke konfliktu designu s technickými parametry.

4.1.2.2 Analýza kalkulační konstanty

Výše nákladů na materiál je přímo úměrná k objemu prostředku a ke kvalitě použitého materiálu. Explicitní náklady jsou pak zásadně ovlivněny nákupní hodnotou v poměru k užitému množství materiálu. V případě SL a FDM tisku je nákupní hodnota veřejná a materiál lze získat z mnoha internetových obchodů. Titanový prášek pro potřeby SLM tisku je však distribuován velmi zřídka. Pro důkladnou analýzu trhu je tak nezbytné kontaktovat přímo prodejce k získání individuální nabídky.

Pro zjištění jednicových nákladů na kilogram hmoty byla kontaktována firma Concept Laser a z důvodu zajištění korektní kalkulace byla v odborné literatuře vyhledána hustotní konstanta titanové slitiny.

4.1.2.3 Výpočet nákladů na materiál

Výsledkem modelace je soubor ve formátu STL, pomocí kterého je na webových stránkách „www.planfab.eu“ možné importem generovat objem prostředku.

Tento objem je následně dosazen do rovnice, která po vynásobení konstantou hustoty slitiny Ti6Al4V udá konečnou hmotnost prostředku. Hmotnost slitiny by za předpokladu nulových odpadů pro výpočet nákladů stačila, avšak je nutné vzít v potaz, že při procesu tisku je objem prášku odpovídající přibližně 10 % objemu protézy znehodnocen. Po jeho porovnání s náklady na jeden zakoupený kilogram získáme výsledné náklady na materiál jedné namodelované protézy včetně odpadního materiálu.

- upravená rovnice pro výpočet nákladů na titanový prášek vychází z rovnice výpočtu hustoty a je použita v této podobě:

$$n_{Ti} = p * \frac{\rho_{Ti} * (V + 0,1 * V)}{1000}$$

- n_{Ti} – náklady na titanový prášek [Kč]

- ρ_{Ti} – hustota [g/cm^3]
- V – objem prostředku [cm^3]
- p – cena materiálu na kilogram hmoty [Kč]

4.1.2.4 Pořizovací hodnota přístrojového vybavení

Vysoké pořizovací náklady jsou při vzniku společnosti zabývající se 3D tiskem ve zdravotnictví klíčové. Představa o pořizovací hodnotě tiskárny je však nezbytnou součástí absorpční kalkulace a je pomocí rovnoměrných odpisů jako dlouhodobý nehmotný majetek rozpočítávána do celkové prodejní ceny podle odpisové skupiny přístroje. Odpisy přístrojů s pořizovací hodnotou nad 40 000 Kč jsou do kalkulace rozpočítávány v souladu se zákonem č. 586/1992 Sb. o daních z příjmu, podle následující tabulky. [60, 61]

Odpisová skupina	v prvním roce odpisování	v dalších letech odpisování	pro zvýšenou vstupní cenu
1	20	40	33,3
2	11	22,25	20
3	5,5	10,5	10
4	2,15	5,15	5,0
5	1,4	3,4	3,4
6	1,02	2,02	2,0

Tabulka č. 2: Odpisové sazby skupin [61]

4.1.3 Náklady na personální zabezpečení

Tyto náklady jsou rozpočítány jako nepřímé fixní náklady z důvodu jednotné pracovní doby a jsou proto rozvrženy prostým dělením. V případě sestavení výrobního plánu pro více druhů výrobků by bylo adekvátní použití kalkulace s poměrovými čísly nebo přírážkové kalkulace k vyčíslení přímých fixních nákladů na mzdy zaměstnanců. Poměrovým číslem může být například objem prostředku. Výše mzdy je odhadnuta v závislosti na průměrné mzdě dané profese v České republice. V případě technického specialisty, který navrhuje design a konzultuje jej s lékaři, byla průměrná mzda konzultována s panem Doc. Ing. Lukášem Čapkem, PhD., specialistou na CAD systémy a biomechaniku.

Neopomenutelnou součástí kalkulace je zahrnutí příspěvku na zdravotního pojištění ve výši 9 % z vyměřovacího základu, kterou hradí zaměstnavatel za zaměstnance podle zákona č. 592/1992 Sb., a také sociálního pojištění ve výši 25 % podle zákona č. 589/1992 Sb. o pojistném na sociální zabezpečení. [64, 65]

4.1.4 Ostatní náklady

4.1.4.1 Ostatní přímé náklady

Ostatní přímé náklady se mění v závislosti na objemu produkce a řadíme mezi ně především spotřebu technologické energie, kterou je možné vypočítat pomocí příkonu přístroje, jeho časového využití a cenové konstantě současné hodnoty 1 kWh. Zejména jsou zde započítány náklady na energii při tisku prostředku, na výrobu inertního plynu a na vlečné omílání, které jsou přiřazeny ke kalkulační jednotce pomocí logického výpočtu.

- upravenou rovnicí pro spotřebu energie lze použít v tomto tvaru:

$$N_E = P * t * c$$

- N – náklady na elektrickou energii [Kč]
- P – příkon přístroje [kW]
- t – časové využití [hod]
- c – cenová konstanta na 1 kWh [Kč]

Mezi ostatní přímé náklady započítáváme i náklady na sterilizaci, kterou je výhodné uplatňovat ve formě outsourcingu centrálních laboratoří a připočítávat ve formě kalkulační jednotice. Také sem patří plastové čipy využívané pro vlečné omílání. Ty rozpočítáváme podle jejich recyklační expirace 3 měsíců podle údajů výrobce. [60]

4.1.4.2 Ostatní nepřímé náklady

Nepřímé náklady jsou v této kalkulaci náklady režijními. Konkrétně se jedná o pronájem budovy včetně technického zabezpečení, telekomunikace, internetové připojení a patřily by sem například i náklady na certifikace nebo pojištění podnikatele. Tyto položky jsou nejprve sečteny jako celkové náklady a následně jsou rozptýleny jako režijní přírážka podle objemu rozvrhové základny. Patří sem i náklady na personální zabezpečení a odpovídající pojištění, kterým již byla věnována samostatná kapitola.

- rovnice pro výpočet režijních nákladů je použita v tomto tvaru:

$$RP = \frac{CRN}{RZ}$$

- RP – režijní přírážka [Kč]
- CRN – celkové režijní náklady [Kč]
- RZ – rozvrhová základna v naturálních jednotkách [ks]

Výjimkou v procesu kalkulace režijních nákladů je dlouhodobý nehmotný majetek s pořizovací hodnotou nad 60 000 Kč, v tomto případě nákladný software potřebný k modelaci prostředků. Ten se při sjednání licence na dobu neurčitou odepisuje podle zákona č. 586/1992 Sb. rovnoměrnými odpisy, nejméně však 36 měsíců, které jsou přiřazeny ve formě režijní přírážky. [60, 61]

4.1.5 Výpočet prodejní ceny

Minimální prodejní cenu tištěného implantátu navrhne součtem celkových fixních a celkových variabilních nákladů tak, aby se nestal pro společnost prodělečným. Tato cena však negeneruje zisk. Bod zvratu je tedy objem produkce, při kterém se tržby rovnají celkovým nákladům na výrobu naturálních jednotek, a je zpravidla používán v marketingovém mixu pro zjištění optimálního objemu a dosažení ziskovosti. Pro potřeby této diplomové práce ho lze naopak využít k cenotvorbě, interpretovat prodejní cenu jako optimální nepodkročitelnou hodnotu včetně ziskové přírážky a její výši pak podrobit diskusi s ohledem na aktuální rozvržení konkurence a poptávky. [60]

- výpočet bodu zvratu lze provést pomocí následujícího vzorce:

$$q = \frac{FN}{p - b}$$

- q – bod zvratu v naturálních jednotkách
- FN – celkové fixní náklady [Kč]

- p – prodejní cena jednoho prostředku [p]
- b – variabilní náklady jednoho prostředku [b]

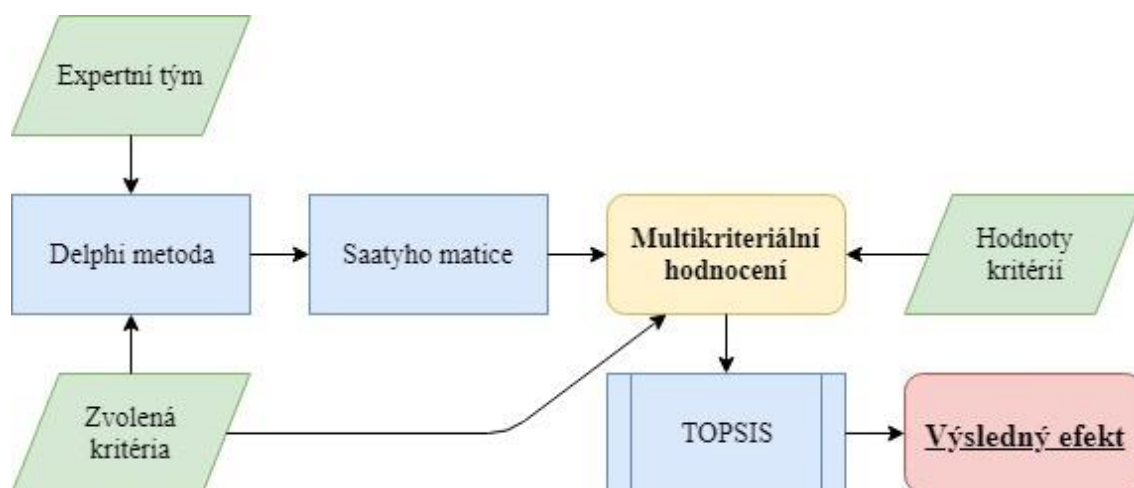
Je zřejmé, že zvyšováním ziskové přírážky klesá minimální objem produkce v naturálních jednotkách, který společnost musí naplnit, aby dosáhla kladného hospodářského výsledku. Jelikož však zpravidla neplatí, že nejnižší cena je pro výrobce ta nejlepší, a pružná výše ziskové přírážky může zásadně ovlivnit analýzu nákladové efektivity, je počítáno s běžnou 20 % hodnotou. [60]

4.2 Stanovení efektu prostředků

Vytvořený model je porovnáván se stávajícími prostředky, které se dnes ve zdravotnictví běžně používají. Tento model je koncipován jako necementovaná kyčelní protéza, která je tvarově složitější než cementovaná forma. Její povrch je totiž uzpůsoben k lepší adaptaci organismu na implantát, který u konvenčních necementovaných protéz zvyšuje i jejich prodejní hodnotu. Výhodou tištěného prostředku je variabilita tvaru i povrchu, která však při zachování téměř stejného objemu titanového prášku nezvyšuje přímé náklady na výrobu, pouze prodlužuje proces modelace vstupních dat.

Zvolenými produkty k porovnání jsou tak cementované i necementované kyčelní protézy distributorů, kteří běžně zásobují zdravotnický trh svými prostředky. Dílčí hodnoty kritérií pro stanovení efektu jsou získávány analýzou odborné literatury, statistikami národních registrů, číselníkem všeobecné zdravotní pojišťovny či katalogy distributorů. Data jsou agregována pomocí multikritériálního hodnocení k vyhodnocení celkového efektu daného typu zdravotnického prostředku.

Základním kamenem stanovení efektu je hodnocení váhy kritérií expertním týmem Delphi metodou, které je následně upraveno do formy Saatyho matice. Váhy kritérií jsou pak zohledněny v multikritériálním hodnocení metodou TOPSIS a je vyčíslen výsledný efekt a finální pořadí zdravotnických prostředků. [62, 63]



Obrázek č. 9: procesní mapa hodnocení efektu

4.2.1 Hodnocení expertního týmu

Pro multikriteriální rozhodování je nezbytné stanovit jednotlivá kritéria a jejich důležitost. Váhy stanovuje expertní tým, složený z odborníků informovaných o problematice aditivní výroby ve zdravotnictví, s přehledem o dostupnosti zdravotnických prostředků i způsobu jejich hrazení zdravotními pojišťovnami.

Expertní tým se tedy skládá z lékařů, kteří nemají na výsledcích této studie žádný osobní zájem a jejich hodnocení dílčích variant je tedy nestranné. Velikost panelu hodnotitelů v expertním týmu je vybrána tak, aby tým rychle dosáhl shody, ale zároveň bylo dosaženo názorové diverzity, kritéria byla zhodnocena z různých pohledů a zkušeností expertního týmu. Klíčovými experty jsou v této problematice především lékaři ortopedického oddělení, kteří běžně implantují zdravotnické prostředky, lékaři onkologického oddělení, spolupracujícími při navrhování operačních postupů u komplikovaných nádorových onemocnění, a lékaři radiologického oddělení, hodnotícími provázanost CT modality se vznikem polygonové sítě a možností integrace aditivní výroby do standardních procesů moderní medicíny. [62, 63]

4.2.1.1 Zvolení kritérií zdravotnických prostředků

Komise expertního týmu je přizvána ke zhodnocení vzájemné hierarchie parametrů v porovnání k ostatním. Vhodná kritéria pro potřeby analýzy nákladové efektivity jsou diskutována a zvolena tak, aby bylo možné dohledat jejich hodnoty v odborné literatuře, v katalogu distributora, nebo je stanovit logickým výpočtem.

Posuzované parametry zdravotnických prostředků jsou zvoleny takto:

- dostupnost prostředku (doba dodání protézy zdravotnické organizaci od distributora)
- hmotnost implantátu (menší hmotnost umožňuje rychlejší adaptaci organismu)
- tvarové variace implantátu (nabídka dostupných tvarových variací produktu)
- trvanlivost implantátu (hrozící riziko revize zvyšuje zatížení pacienta i náklady)
- nákupní hodnota implantátu (stanovena číselníkem všeobecné zdravotní pojišťovny)
- délka operace (šetrnější operace usnadňuje rekonvalescenci a snižuje náklady)

4.2.1.2 Saatyho matice

Expertnímu týmu je předložen krátký dotazník, ve kterém podle svého uvážení hodnotí hierarchii uvedených kritérií AHP procesem. Ten spočívá v porovnání všech kritérií hodnotami 1 – 9 podle následující tabulky určením jejich vzájemné hierarchie párovým srovnáním, čímž získáme Saatyho matici.

Dílčí hodnocení vah jednotlivých expertů probíhá podle pravidel Delphi metody. Expertní tým je složen z 10 lékařů, kteří vyplňují dotazník samostatně, za dosažení plné anonymity, a výsledky tak nejsou zkrusleny názory ostatních expertů. Po zpracování prvního kola hodnocení je analyzována homogenita názorů a výsledky jsou týmu předloženy. V případě zásadních odchylek v hodnocení je tým požádán, aby své názory přehodnotil a bylo dosaženo optimálního výsledku. Pokud opět není dosaženo shody, je zveřejněn i názor ostatních expertů. Výsledek pak lze považovat za konečný.

Kvantitativní hodnocení významu kritéria můžeme hodnotit podle tabulky č. 3.

Body	Hodnocení významu kritéria
1	Obě kritéria mají stejný význam
3	První kritérium má mírně větší význam než druhé
5	První kritérium má dosti větší význam než druhé
7	První kritérium má prokazatelně větší význam než druhé
9	První kritérium má absolutně větší význam než druhé

Tabulka č. 3: Hodnocení významu kritéria [63]

Předepsaným postupem ve čtvercové matici vznikne soustava dílčích hodnocení variant, ze které následně spočítáme geometrický průměr hodnocení daného kritéria, který normujeme. Normalizaci matice provedeme tak, že spočtený geometrický průměr

každého řádku vyjádříme jako podíl v celkové sumě geometrických průměrů. Výsledné váhy kritérií použitelné pro multikriteriální hodnocení tak musí být součtem 100 %.

- váha kritéria je vypočítána jako podíl průměru řádku k sumě všech řádků

$$w = \frac{x}{\sum_{i=1}^n x}$$

- w – normovaná váha kritéria
- n – počet kritérií
- x – geometrický průměr řádku

Výslednou Saatyho matici je nutné podrobit testu konzistence. Matice se považuje za konzistentní v případě, že index konzistence CI, vydělen indexem náhody RI, který je v případě 6 kritérií roven konstantě 1,24, vychází menší než 0,1. [62, 63]

4.2.2 Vyčíslení hodnot kritérií

Kritéria jsou vyčíslena agregací dat dostupných z odborné literatury, číselníkem všeobecné zdravotní pojišťovny, údaji z národních registrů, či logickým výpočtem.

4.2.2.1 Dostupnost prostředku

Dostupnost prostředku hraje roli zejména v případě zmiňovaného zařazení aditivní výroby do postupů urgentní medicíny. Pro potřeby chronických onemocnění pohybového ústrojí není v případě kyčelních implantátů dostupnost prostředku zcela zásadní. Jelikož je však zřetelně nejslabším článkem aditivní výroby, je vhodné ji do analýzy nákladové efektivity zařadit.

Dostupnost prostředku je posuzována jako součet časových dotací pro přesun ortopedem požadované protézy do zdravotnického centra. V případě konvenčních hromadně vyráběných protéz je dostupnost díky dobré saturaci trhu závislá pouze na jejím samotném dodání. V případě tištěných protéz je nutné zohlednit nejen dobu dodání, ale i proces modelace předlohy a její tisk.

4.2.2.2 Hmotnost implantátu

Zjištění konkrétní hmotnosti implantátu z odborné literatury je problematické. Jelikož údaj o hmotnosti nebyl získán ani přímým dotazem na přední české distributory Zimmer

Czech s. r. o., ProSpon s. r. o. a Medin s. r. o., je zhodnocení efektu provedeno poměrem hmotnosti namodelovaného implantátu s průměrnou hmotností kyčelních implantátů uvedených v odborné literatuře. Konkrétní hmotnost není podle komunikace s distributorem zveřejňována, jelikož se s ní při plánování léčby nepočítá a implantáty jsou převážně stejně hmotné. Přesto je však prokázán pozitivní vliv jejich odlehčení zejména na urychlení procesu adaptace organismu a rekonvalescenci. Zásadní odlehčení protéz by na toto kritérium mohlo upozornit a mohlo by dojít ke zvratu v opomíjení tohoto kritéria v rámci EBM.

Hmotnost namodelovaného implantátu se odvíjí od objemu předlohy, ve které byla zohledněna porézní struktura, jejíž optimální poměr se v odborné literatuře doporučuje ve výši 33 % v oblasti laterální části dříku. Je zřejmé, že hmotnost tištěného prostředku je v tomto případě zásadně ovlivněna designem modelace, který nebyl nijak testován a může tak ovlivnit výsledek analýzy nákladové efektivity. Z důvodu jejího nezkreslení byl při jeho tvorbě kladen velký důraz na konstrukční podobu, a lze předpokládat že tedy i podobu mechanickou, jiným 3D tištěným implantátům, které byly testovány podle standardu ISO 7206-4 (2010) o požadavcích na implantabilní prostředky, a byly vyhodnoceny jako vhodné prostředky k použití v klinické praxi. [42, 43, 45, 66]

4.2.2.3 Tvarové variace implantátu

Právě schopnost 3D tiskáren produkovat téměř jakýkoliv tvar prostředku je klíčovým faktorem ve vyčíslení analýzy nákladové efektivity. Za předpokladu, že tiskárna je schopna vyrobit stejné tvarové variace jako její konvenční protějšky, je hodnota tohoto kritéria nastíněna logickým výpočtem. [67]

4.2.2.4 Trvanlivost implantátu

Při vyčíslení trvanlivosti nelze vycházet z dat o klinickém použití. Jelikož modalita 3D tisku je s využitím v protetice kyčelních kloubů spojována od roku 2007, je hodnota tohoto kritéria převážně teoretická, vyčíslená logickým výpočtem vycházející z odborné literatury. V příslušné kapitole je pak porovnávána kumulativní pravděpodobnost přežití protézy bez revize po dobu alespoň 10 let. [45, 67, 68]

4.2.2.5 Nákupní hodnota implantátu

Nákupní hodnota tištěného prostředku je stanovena součtem nákladů na jeho výrobu a zohledněním první snížené sazby DPH ve výši 15 %. Ta je porovnána s konvenčními prostředky, které jsou zpracovány pomocí statistik národního registru kloubních náhrad. V dostupných publikacích jsou pak vyhledány nejčastěji používané implantáty kyčelních kloubů a jejich pořizovací hodnota je nastíněna číselníkem všeobecné zdravotní pojišťovny zahrnující zvlášť účtovaný materiál. Instrumentárium potřebné

k provedení operačních postupů a náklady na pořízení jamky kyčelního kloubu vzhledem k modelaci neuvažujeme. [69, 70]

4.2.2.6 Délka operace

Zkrácení operačního času snižuje náklady zdravotnickému zařízení zejména uvolněním operačního týmu a následným snížením nákladů na lůžkovou péči. Především však pozitivně ovlivňuje efekt hojení pacientovy jizvy a adaptaci těla na protézu.

Hodnotu kritéria lze pro konvenční prostředky podložit klinickými fakty z mnoha kontrolovaných randomizovaných studií, avšak pro řídké použití 3D tištěných implantátů lze spoléhat pouze na odbornou literaturu, která velmi často vyzdvihuje zkrácení operačního času bez konkrétního údaje. [45, 71]

4.2.3 Multikriteriální rozhodování

Kritéria zdravotnických prostředků jsou vyčíslena a dosazena do přehledné tabulky, ve které je s nimi dále pracováno a jsou podložena hodnotami kritérií čerpanými z odborné literatury či výpočty. Tyto hodnoty jsou následně pomocí metody multikriteriálního hodnocení TOPSIS definovanými matematickými postupy zhodnoceny a upraveny váhami kritérií, získanými pomocí Saatyho metody.

Metoda TOPSIS spočívá v definování varianty, která se nejvíce přibližuje ideální, tedy nejlepší možné variantě, a současně je nejvíce vzdálená od varianty nejméně vhodné kombinací a cíleným vyhledáváním dílčích parametrů.

Základním kamenem pro vyhodnocení TOPSIS je sestavení matice s hodnotami kritérií, která následně normalizujeme a hodnoty jednotlivých kritérií v příslušných sloupcích považujeme za vektory jednotkové délky. Následně matici normalizujeme odpovídající váhou kritéria a stanovíme ideální D^+ , tedy nejlepší a bazální D^- , tedy nejhorší hodnotu varianty, respektive vektorové vzdálenosti.

- optimální vzdálenost od bazální varianty vypočítáme pomocí vzorce:

$$C_i = \frac{D_i^-}{D_i^+ + D_i^-}$$

- D_i^- – vzdálenost od bazální varianty

- D_i^+ – vzdálenost od ideální varianty
- p – prodejní cena jednoho prostředku
- b – variabilní náklady jednoho prostředku

Tato metoda je založena na definovaných matematických postupech a konečným výsledkem je hodnocení zdravotnických prostředků, které může být použito jako podklad pro analýzu nákladové efektivity, do níž výsledek vstupuje jako relativní míra užitku. [62, 63]

4.3 Cost – effectiveness analýza

Analýza nákladové efektivity je jednou z matematicky podložených metod, jak hodnotit a vzájemně porovnávat zdravotnické prostředky pomocí HTA a může být podkladem pro EBM.

Zásadním parametrem pro analýzu nákladové efektivity je podle perspektivy prováděné studie cena. V případě zájmu poskytovatele zdravotní péče jde o nákupní hodnotu prostředků a efektu, kterým prostředky disponují. V případě cementovaných a necementovaných protéz je cena interpretována součtem nezbytných položek daných číselníkem všeobecné zdravotní pojišťovny, zatímco v případě 3D tištěné protézy je nákupní hodnota interpretována logickým výpočtem popsáním v předchozích kapitolách.

Efekt prostředku vstupující do nákladové analýzy je generován pomocí Saatyho metody a multikriteriálního hodnocení TOPSIS. [62, 63]

- porovnání jednotlivých prostředků je provedeno podle vztahu:

$$\frac{C_1}{E_1} < \frac{C_2}{E_2} < \frac{C_3}{E_3}$$

- C_x – cena prostředku
- E_x – efekt prostředku

Pro potřeby plátce zdravotní péče jsou vypočítány náklady na zavedení nové metody. Ta je porovnána s doposud nákladově nejefektivnějším zdravotnickým

prostředkem pomocí koeficientu ICER, který vyjadřuje inkrementální náklady pomocí následující rovnice:

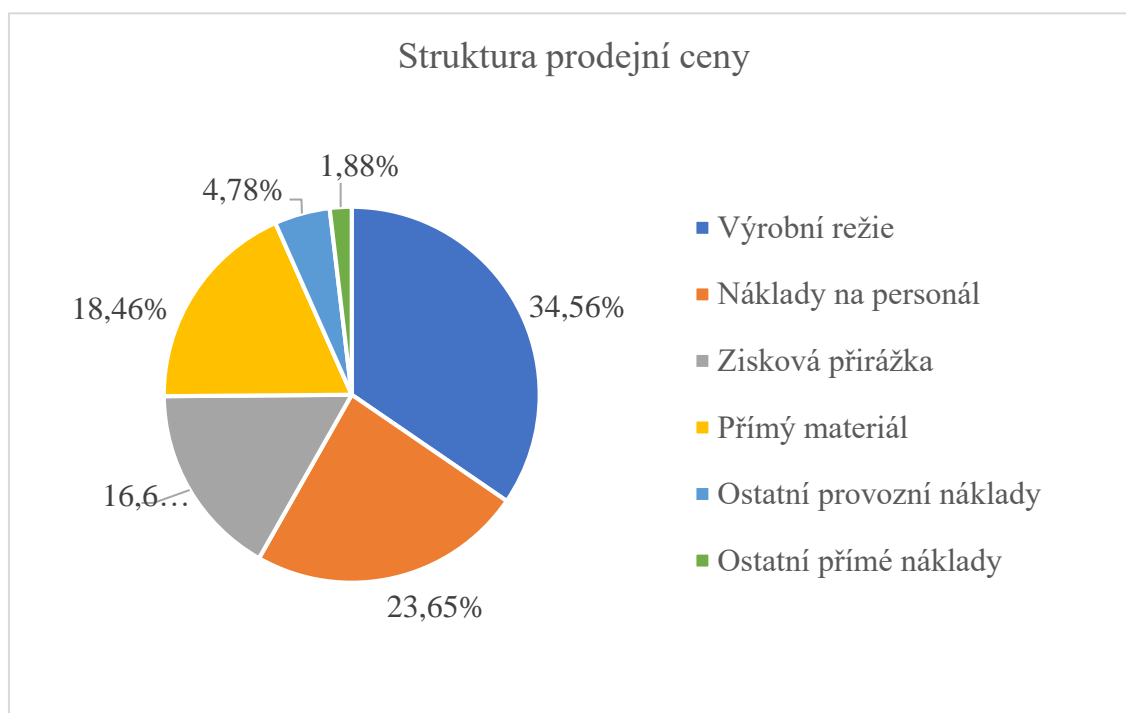
$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1}$$

- C_1 – cena stávajícího prostředku
- E_2 – efekt stávajícího prostředku
- C_2 – cena nového prostředku
- E_2 – efekt nového prostředku

5 Výsledky

5.1 Stanovení prodejní ceny produktu

Prodejní cena produktu je potřebná pro vyčíslení efektivity 3D tištěné protézy. Nejnákladnější položkou tvoří výrobní režie ve výši 34,56 %, která zahrnuje převážně odpisy dlouhodobého hmotného majetku. Druhou nejnákladnější položkou je personální zabezpečení provozu 6 zaměstnanců ve výši 23,65 % celkových nákladů. Zisková přírážka byla podle předběžné kalkulace bodu zvratu navržena na nastavení celkových nákladů o 20 %. Z celkové prodejní ceny tak reprezentuje 16,67 %. Jak lze zjistit z grafu č. 1, přímé náklady na tisk jsou ve srovnání s nákupní hodnotou přístrojů téměř o polovinu nižší, kdy přímý materiál reprezentuje 18,46 % ceny, zatímco 4,78 % ceny lze rozprostřít mezi ostatní provozní náklady, jako jsou odpisy softwaru, pronájem budovy a telekomunikačních služeb. Mezi ostatní přímé náklady pak řadíme spotřebu elektrické energie při tisku a výrobě inertního plynu ve výši 1,88 % ceny.



Graf č. 1: Struktura prodejní ceny 3D tištěné kyčelní protézy

Součtem celkových fixních nákladů ve výši 9 251 102,44 Kč a celkových variabilních nákladů ve výši 2 987 335,06 Kč byly zjištěny celkové roční náklady na výrobu tištěných protéz 12 238 437,50 Kč.

Pro potřeby analýzy nákladové efektivity byla k prodejní hodnotě jednoho implantátu připočtena první snížená sazba DPH ve výši 15 %. Výsledná hodnota jedné tištěné protézy je tedy 36 087,70 Kč. [69]

5.1.1 Stanovení produkční kapacity

Maximálního koeficientu využití výrobní kapacity dosáhnout nelze. Pokud uvažujeme vždy 2 hodiny pro údržbu stroje a doplnění titanového prášku mezi tiskem různých produktů, odečteme 2 dny v roce na pravidelný servis, rezervu 5 dní vyhrazenou případné poruše a zohledníme počet celkem 250 pracovních dnů v roce 2018, dopočteme maximální využitelný časový fond 5346 hodin v roce. Při předpokládané době tisku tedy 479 výrobků za rok, odpovídající 39 tištěným kyčelním protézám měsíčně při třisměnném provozu, který je v souladu se zákoníkem práce. [44]

Z provozního hlediska je nutno zvážit i omezení provozní kapacity schopnostmi technika, který navrhuje 3D předlohu modelu a je závislý na odborné konzultaci s lékaři zdravotnického zařízení. Tento faktor je předmětem diskuze, avšak podle údajů z odborné literatury a po konzultaci se členy expertního týmu panuje předpoklad, že při optimálním rozložení personálu a efektivním způsobu řízení zásob výrobní kapacitu neovlivní. [26, 60]

Využitelný denní provoz	22 hod
Skutečných pracovních dnů	243 dní
Maximální hodinový fond	5346 hod
Výkon za jednotku času	0,09 ks/hod
Měsíční výrobní kapacita	39,93 ks
Roční výrobní kapacita	479,19 ks

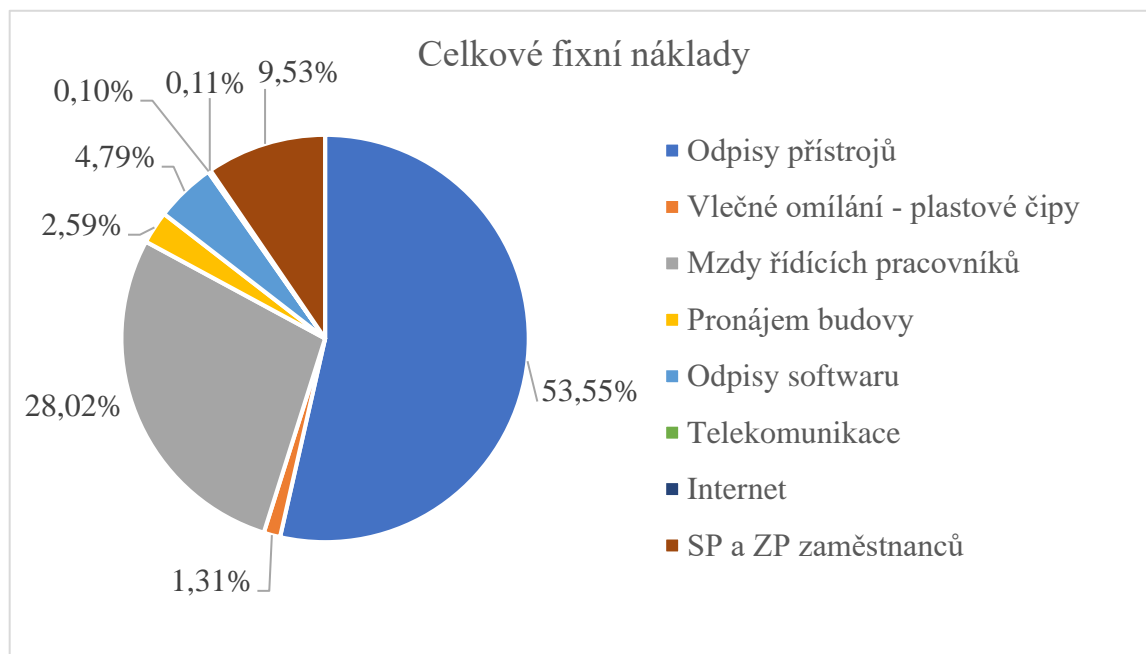
Tabulka č. 4: Stanovení objemu produkce

5.1.2 Fixní náklady

Fixní náklady jsou pro potřeby kalkulace započítávány režijními přírážkami. Ze součtu 9 251 102,44 Kč celkových fixních nákladů za účetní období jednoho roku tvoří nadpoloviční podíl 53,55 % odpisy přístrojů. Druhou nejnákladnější položkou s hodnotou 28,02 % jsou mzdy zaměstnanců, které nelze vyčíslit v podobě přímých nákladů a jsou tak započítávány režijní přírážkou. Podle zákona je zaměstnavatel povinen přispívat svým zaměstnancům na zdravotní a sociální pojištění, které tvoří v součtu 9,53 % všech fixních nákladů. Ve formě odpisů nehmotného dlouhodobého

majetku je do fixních nákladů rozpočítáván software v podobě 4,79 % nákladů. Za zmínku stojí i pronájem budovy pro komerční účely ve výši 2,59 %. Mezi fixní náklady, které tvoří 1,31 % fixních nákladů počítáme i nepřímé výrobní náklady, které se nemění se změnou výrobní kapacity, tedy použití plastových čipů s tříměsíční životností. Zbytkovými fixními náklady s hodnotami 0,10 % a 0,11 % jsou náklady na telekomunikaci se zdravotnickým zařízením a internetové připojení.

Grafické znázornění poměrů dílčích fixních nákladů je znázorněno na grafu č. 2.



Graf č. 2: Procentuální vyjádření fixních nákladů

5.1.2.1 Kalkulace přístrojového vybavení

Největší podíl na přístrojovém vybavení nese nepochybně přístroj M2 Cusing, používaný například již zmiňovanou společností ProSpon s. r. o., který umožňuje tisk kovových protéz. Varianta vhodná pro tisk titanových zdravotnických prostředků v základní výbavě bez nabízených rozšíření, kterou nabízí společnost Concept Laser, byla pro potřeby této práce Ing. Janem Hudcem, PhD. navržena na 750 000 €. V přepočtu tak vychází na částku 19 770 000 Kč. [12]

Z podstaty zachování nekontaminovaného prostředí při tisku z titanového prášku je vhodná instalace samostatného systému s dusíkovým generátorem pro metalurgická použití. Tato soustava s generátorem NITROGEN 15 zajišťuje pro potřeby 3D tisku dostatečný průtok, je navržena k dosažení 99,95 % čistoty plynu a lze ji včetně kompresoru, vzdušníku, filtrů a tlakových lahví pořídit a nainstalovat za 223 872 Kč. Dílčí náklady na přístrojové vybavení soustavy lze vidět v tabulce č. 5. [73, 74]

Generátor NITROGEN 15	195 972,00 Kč
Kompresor P NITRO OD2523	13 700,00 Kč
Tlaková lahev 4m ³	4 700,00 Kč
Kompenzační vzdušník	4 500,00 Kč
Montáž	5 000,00 Kč
Celkem	223 872,00 Kč

Tabulka č. 5: Systém výroby inertního plynu

Vytištěný implantát je vzhledem k technologické povaze laserového spékání ještě nutno dodatečně upravit a zbavit nerovností. Ostré struktury na dřívku jsou z hlediska adaptace organismu na implantát přijatelné, či dokonce žádané, avšak pro hlavici implantátu je nezbytná dokonalá hladkost k dosažení jeho optimální trvanlivosti a pohyblivosti. Do inventáře společnosti je tedy nezbytné zařadit i přístroj OTEC DF 3 pro vlečné omílání. Soustava nabízená stejnojmennou německou společností byla pro potřeby této práce a použití k úpravě zdravotnických prostředků navržena s nákupní hodnotou 80 000 €, v přepočtu tedy 2 108 800 Kč. [59, 60]

Do nezbytného vybavení inventáře řadíme také alespoň dvě počítačové stanice s dostatečným výkonem a velkou kapacitou operační paměti alespoň 64Gb pro navrhování 3D předloh v hodnotě 78 490 Kč. [18, 25, 12 ,31, 79]

Přístroj	Nákupní hodnota	Kurz měny	Cena v přepočtu
M2 Cusing	750 000 €	26,36	19 770 000 Kč
Dusíkový systém	223 872 Kč	1	223 872 Kč
OTEC DF 3	80 000 €	26,36	2 108 800 Kč
Počítačová stanice	78 490 Kč	1	78 490 Kč
Počítačová stanice	78 490 Kč	1	78 490 Kč
Celkem cena:	22 259 652 Kč	Režijní přírážka	10 586,18 Kč

Tabulka č. 6: Pořizovací hodnota uvažovaných přístrojů

Výši režijní přírážky získáme výpočtem odpisů těchto přístrojů. Při plánované výrobní kapacitě 39 tištěných protéz tak lze předpokládat započítání režijní přírážky 10 586,18 Kč na jednu protézu, ročně tedy 4 954 331,56 Kč. Odpisové sazby a struktura rovnoměrných ročních odpisů jsou uvedeny v příloze A.

5.1.2.2 Personální zabezpečení provozu

Pro zajištění optimálního provozu a dosažení maximální rentability tiskárny je ideální, vzhledem k dlouhé době tisku, zajištění trojsměnného provozu s osmihodinovou pracovní dobou, kterou umožňuje zákoník práce. [44]

Takový provoz zajistí dva specialisté, technici, kteří modelují předlohu budoucí protézy při konzultaci s vybranými lékaři zdravotnických organizací. Jejich střídání ranních a odpoledních směn je vhodné doplnit dalšími dvěma zaměstnanci kontrolujícími průběh tisku přes noc a v době dovolené specialistů. Tyto dvě doplňující osoby nemusí mít vysokoškolské vzdělání, pouze zajišťují bezpečnostní dozor v průběhu nočních prací a základní manipulaci s výrobky. Dalšími dvěma osobami pro zajištění plynulého provozu jsou účetní a obchodní specialista, jehož pracovní náplní je komunikace se zdravotnickými organizacemi a zajištění marketingu.

Předpokládané měsíční náklady pro personální zabezpečení tak pro 6 osob vychází na částku 216 000 Kč. Je však třeba mít na paměti úhradu příspěvku na zdravotní a sociální pojištění ve výši 9 % a 25 % a příplatky za noční směny. Při plánované výrobní kapacitě 39 protéz tak režijní přírážka na jednu tištěnou protézu v součtu vychází na 7 421,54 Kč. Ročně tedy celkem 3 473 280 Kč. [64, 65]

Personální zabezpečení	Pozice	Požadované vzdělání	Hrubá mzda
Technik specialista	2	VŠ	60 000 Kč
Pomocný personál	2	SŠ	18 000 Kč
Účetní	1	VŠ	30 000 Kč
Obchodní zástupce	1	VŠ	30 000 Kč

Tabulka č.7: Výpočet nákladů na personální zabezpečení provozu

5.1.2.3 Ostatní provozní náklady

V závislosti na lokalizaci a dostupnosti budovy se liší i náklady na její pronájem. Předpokládejme, že pro zabezpečení provozu stačí malé prostory pro komerční účely, s dostatečnou výměrou pro zabezpečení provozu, které lze dohledat v nabídkách realitních kanceláří od 10 000 Kč za měsíční pronájem. Přístroj M2 Cusing s rozměrem pouhých 4,62 m² však vyžaduje 400 V přívod napětí a uvažujeme také technické zázemí personálu, skladovacích prostor a prostor pro generátor inertního plynu.

Přibližně tedy lze odhadovat roční náklady na pronájem ve výši 240 000 Kč včetně technického zabezpečení a běžné spotřeby energií, jelikož náklady na spotřebu energie velkých přístrojů rozpočítáváme v příslušných kapitolách jako přímé náklady.

Pro potřebu analýzy nákladové efektivity náklady na management a marketing nezapočítáváme za předpokladu delegace těchto strategií na obchodního zástupce s kooperací se zaměstnanou účetní. Předpokládáme, že produkt bude nabízen zástupcem přímo zdravotnickému zařízení a případný marketing by byl řešen až s expanzí stávajícího mikropodniku. Započítáváme však roční náklady na telekomunikace ve výši 8 988 Kč a internetové připojení nezbytné pro zasílání DICOM souborů ve výši 10 188 Kč ročně. [80]

Diskutabilním nákladem je pak využití plastových čipů potřebných pro vlečné omílání, které se prodávají podle hmotnosti. Jeden kilogram lze pořídit za 14,30 €, v přepočtu 2 108,80 Kč. Je udávána spotřeba 80 kilogramů těchto čipů, které mají podle výrobce při maximálním využití tříměsíční životní cyklus. Diskutovatelným faktem je tedy představa o maximálním využití a přiřazení této položky do kalkulace variabilních nákladů. Dle mého názoru je tato položka nadhodnocena a náklady na její použití tak budou v reálném provozu nižší, abychom však neznevýhodnili konvenční prostředky nákladové analýzy, necháme kalkulaci v této podobě a připočítáme režijní přírážku 259,54 Kč ke každé vyrobené protéze a roční náklady 121 466,88 Kč. [15, 16]

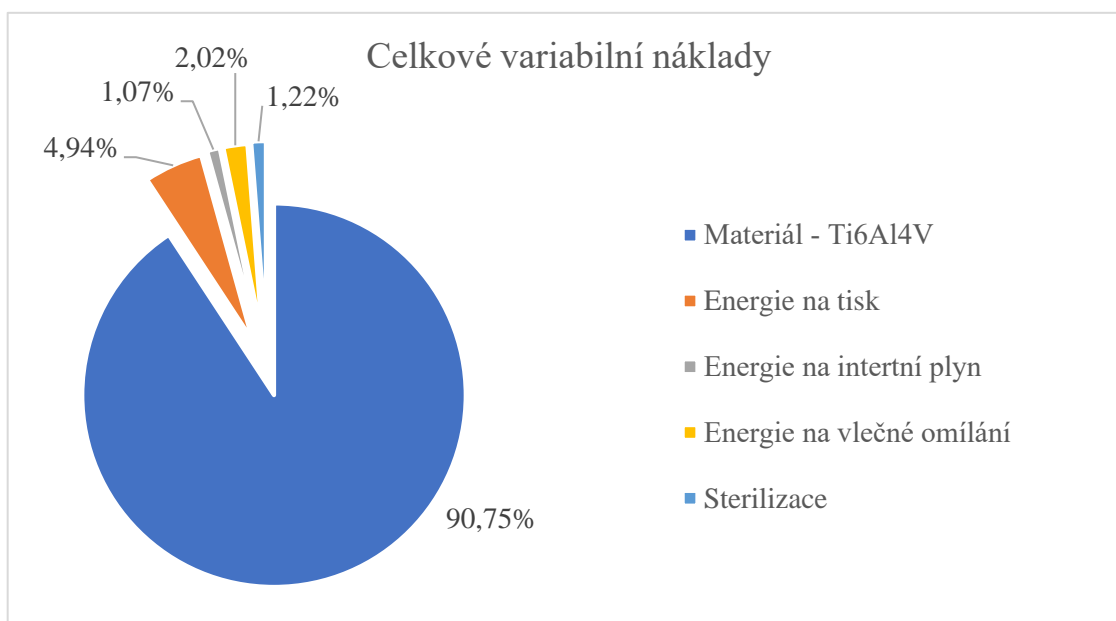
5.1.2.4 Náklady na softwarové vybavení

Z důvodu vysokých požadavků na minimální hardwarovou konfiguraci do jisté míry určuje software i pořizovací hodnoty počítačových stanic. Přesto, že titanová tiskárna M2 Cusing má svůj vlastní software od výrobce, nelze jej využít k modelaci předlohy tisku, ale pouze k jejímu zpracování a tvorbě vrstev. Předním softwarem s neomezenou licencí je nepochybně velmi nákladný program Materialise Magic, jehož pořizovací hodnota v přepočtu 2 214 240 Kč zvyšuje každý rok náklady o 442 848 Kč.

Podle zákona č. 586/1992 Sb. o daních z příjmů si jej však lze odepsat jako náklad rovnoměrnou sazbou po dobu 60 měsíců v podobě správní režijní přírážky. V případě výrobní kapacity 39 ks tak zvyšuje náklady o 946 Kč na protézu. Konkrétní rozpočet odpisů softwaru je k nalezení v příloze A. [60, 61, 81]

5.1.3 Variabilní náklady

Variabilní náklady jsou pružnou složkou výroby, která se mění v závislosti na výrobní kapacitě. Jejich složení a grafické znázornění je vidět na grafu č. 3.

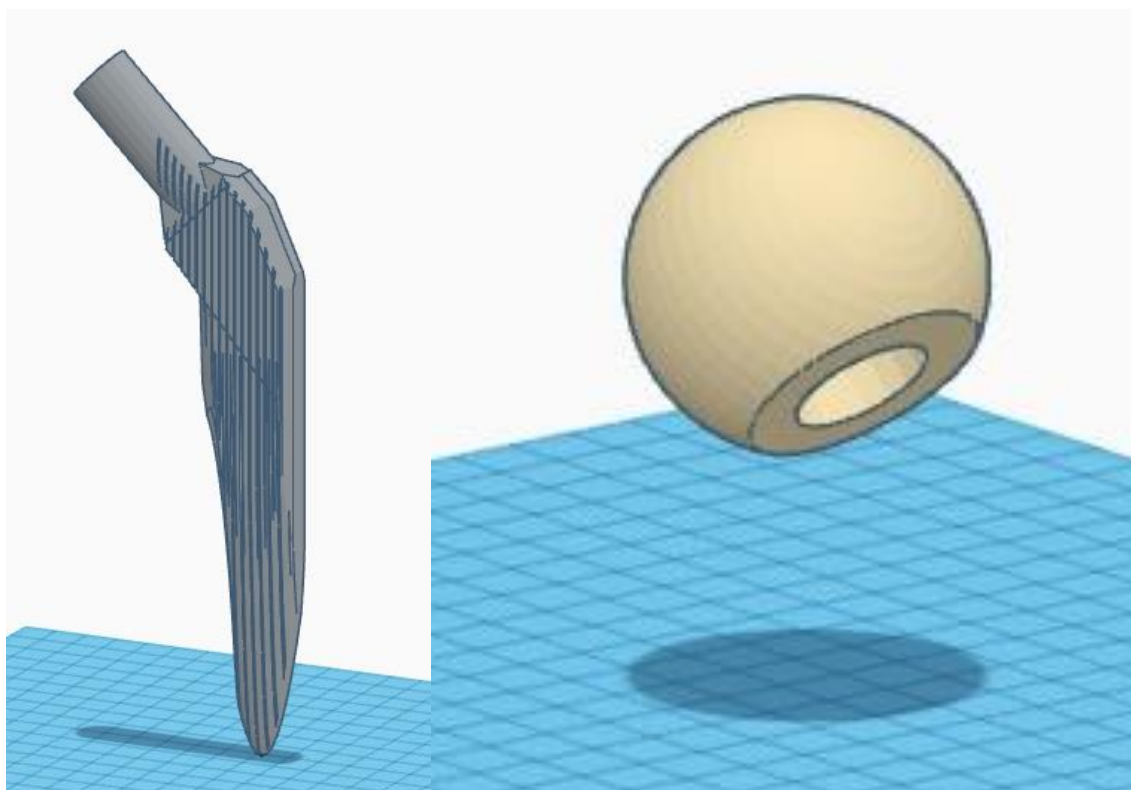


Graf č. 3.: Procentuální vyjádření variabilních nákladů

Již na první pohled je zřejmé, že zásadní položkou variabilních nákladů s nominální hodnotou 2 710 991,88 Kč, a tedy 90,72 % z celkových variabilních nákladů, zaujímá titanový prášek slitiny Ti6Al4V. Ostatními a výrazně nižšími přímými variabilními náklady jsou pak jednicové kalkulace na spotřebu elektrické energie při tisku, tedy 4,94 %. Energie, kterou odebírá soustava generátoru inertního plynu je ve výši 1,07 % a spotřeba energie při vlečném omílání ve výši 2,02 %. Opracovaný výrobek je pro použití nutno ještě sterilizovat. Outsourcing centrální sterilizační laboratoře pak zaujímá celkem 1,22 % variabilních nákladů.

5.1.3.1 Náklady na materiál

Při volbě ideálního dodavatele je nezbytné zohlednit cenu a užité množství materiálu. Titanový prášek nebo prášky jiných kovů lze však sehnat pouze od specializovaných distributorů, zpravidla výrobců tiskáren. Ti nabízejí produkty svým klientům, vlastníkům tiskáren schopných tisknout kovy, a prodejní cena se pak liší v závislosti na množství a dohodě distributora s odběratelem. Pro potřeby této diplomové práce udává doktor Jan Hudec, konzultant společnosti Concept Laser v zastoupení pro Českou republiku, prodejní cenu v přepočtu 13 200 Kč na kilogram prášku. Design namodelovaného dířku a titanové hlavice znázorňuje obrázek č. 10.



Obrázek č. 10: Titanová protéza namodelovaná v programu Tinkercad

Na základě tvorby předlohy této imaginární protézy byl zjištěn objem $44,49 \text{ cm}^3$ pro hlavici produktu a $44,76 \text{ cm}^3$ pro dřík. S použitím hustotních konstant zjištěných z odborné literatury byla dopočítána váha $198,87 \text{ g}$ pro hlavici a $200,08 \text{ g}$ pro dřík.

	hustota slitiny [g/cm³]	objem produktu [cm³]	váha produktu [g]
Hlavice	4,47	44,49	198,87
Dřík	4,47	44,76	200,08

Tabulka č. 8: Výpočet váhy imaginární protézy

Zohledněním objemu použitého prášku a připočtením 10 % odpadů byl dopočítán jeho celkový objem s hodnotami 21,88 % pro hlavici a 22,01 % pro dřík z kilového balení, které nabízí distributor za 13 200 Kč.

	použito z balení [%]	cena 1 kg [Kč]	náklady [Kč]
Hlavice	21,88 %	13200	2 887,60
Dřík	22,01 %	13200	2 905,12

Tabulka č. 9: Výpočet nákladů na materiál

Výsledkem je kompletní zhodnocení nákladů na materiál unikátní protézy z titanového prášku v hodnotě 5 792,72 Kč s dílčími částkami 2 887,60 Kč pro hlavici a 2 905,12 Kč pro dřík protézy. Celkové roční náklady tak vycházejí na 2 710 991,88 Kč.

5.1.3.2 Náklady na energii

Dílčími náklady při tisku protézy jsou zejména spotřeba elektřiny titanovou tiskárnou, kartáčovou bruskou a odběr při výrobě inertního plynu, nutného k zachování sterilního prostředí při tisku. Ve výpočtech je k odhadu nákladů počítáno s průměrnou nákladovou konstantou 1 kWh v hodnotě 3,82 Kč, která byla zjištěna z údajů českých energetických společností. Dílčí roční náklady na spotřebu energie pak odpovídají 147 590,76 Kč pro spotřebu při tisku, 31 911,52 Kč na výrobu dusíku a 60 336,90 Kč na vlečné omílání. Součtem tedy roční náklady vyčíslíme na 239 839,18 Kč a jsou přiděleny ke kalkulační jednotce jako přímé náklady. [82]

5.1.3.2.1 Náklady na spotřebu energie při tisku

Spotřeba energie je variabilním nákladem, jehož nominální hodnota se mění v závislosti na době tisku produktu, na příkonu stroje a na ceně za 1 kWh energie. Výrobce Concept Laser udává ve svém katalogu tiskárny M2 Cusing rychlost tisku v rozmezí 2 – 20 cm³ na hodinu v závislosti na požadovaném materiálu. Po konzultaci se zaměstnancem distributora, Ing. Janem Hudcem, PhD., je zde počítáno s 8 cm³/h pro titanový prášek Ti-6Al-4V. Výrobce také udává maximální příkon 7,4 kW a za náklady na energii pro 1 kWh byla dosazena konstanta průměrné hodnoty pro Českou republiku.

	objem [cm³]	rychlost tisku [cm³/h]	příkon [kW]	doba tisku [hod]	cena 1 kWh [Kč]	náklady [Kč]
Hlavice	44,49	8	7,4	5,56	3,82	157,21
Dřík	44,76	8	7,4	5,60	3,82	158,16

Tabulka č. 10: Výpočet nákladů na energii při tisku

Celkové náklady na energie při tisku protézy tak vyčíslíme sečtením dílčích nákladů, 157,21 Kč pro hlavici a 158,16 Kč pro dřík protézy. Celkové náklady na elektřinu při tisku jedné protézy vycházejí na 315,36 Kč, tedy 147 590,76 Kč ročně.

5.1.3.2.2 Náklady na výrobu inertního plynu

Do variabilních nákladů současně započítáváme náklady na použití inertního plynu, technického dusíku N₂, který je nezbytný pro zachování chemické čistoty slitiny a je do procesu dodáván v tlakových bombách nebo pomoci systému obsahující dusíkový generátor. Jeho spotřeba je výrobcem udávána v hodnotách menších než 1 m³ na hodinu tisku o čistotě alespoň 99,95 %. Ekonomicky výhodnější je pořídit dusíkový generátor než dodávat dusík z lahví. Odpadá také závislost na externím dodavateli, která může za nepříznivé situace komplikovat provoz. Zatímco náklady na 1 m³ dusíku v tlakové lahvi se pohybují okolo 30 Kč, v případě generátoru s příkonem 1,6 kW je relevantní pouze roční spotřeba elektrické energie ve výši 31 911,52 Kč a náklady na výrobu inertního plynu při tisku jedné protézy tak vycházejí celkem 68,19 Kč. [73, 74]

	spotřeba [m ³ /h]	doba tisku [hod]	příkon [kW]	cena 1 kWh [Kč]	náklady na energii [Kč]
Hlavice	<1	5,56	1,6	3,82	33,99
Dřík	<1	5,60	1,6	3,82	34,20

Tabulka č. 11: Výpočet nákladů na energii při výrobě inertního plynu

5.1.3.2.3 Náklady na spotřebu energie při broušení

Elektrickou spotřebu leštičky OTEC DF 3 řadíme do variabilních nákladů, měnících se v závislosti na objemu produkce. Přesto, že leštička je vybavena více kleštinami pro hromadné omílané více předmětů, předpokládejme pro potřeby urychlení dodávky leštění každého kusu zvlášť. To pak podle distributora probíhá ve třech fázích, které dohromady trvají 2 hodiny a 15 minut.

Při leštění každého ze 39 plánovaných implantátů je tedy předpokládáno, že se spotřeba elektrické energie přístroje s maximálním příkonem 7,5 kW na eliminaci nežádáných nerovností promítne jednicovou kalkulací nejvýše 128,93 Kč na implantát, ročně tedy 60 336,90 Kč. Skutečná spotřeba energie je však diskutabilní především s ohledem na tvarové požadavky implantátu a možností omílaní hlavice i dříku současně.

	doba broušení [hod]	příkon [kW]	cena 1 kWh [Kč]	náklady na energii [Kč]
Hlavice	2,25	7,5	3,82	64,46
Dřík	2,25	7,5	3,82	64,46

Tabulka č. 12: Výpočet nákladů na energii při broušení implantátu

5.1.3.3 Náklady na sterilizaci

Pořízení vlastní sterilizační jednotky v řádu statisíců je předneseno ke zvážení k dosažení nezávislosti organizace, výhodnější je však z důvodu nízkého produkčního objemu a vysokým pořizovacím hodnotám strojů outsourcing sterilizačních služeb v centrálních sterilizačních jednotkách, specializovaných laboratořích, které jsou se širokým spektrem přístrojového vybavení přístupné v téměř každé krajské nemocnici a v případě jejich výpadku tedy i snadno nahraditelné. Náklady na sterilizační služby jednoho zdravotnického prostředku vychází na 78 Kč. Při výrobní kapacitě 39 kusů za tyto služby tedy zaplatíme ročně 36 504 Kč. [50, 83]

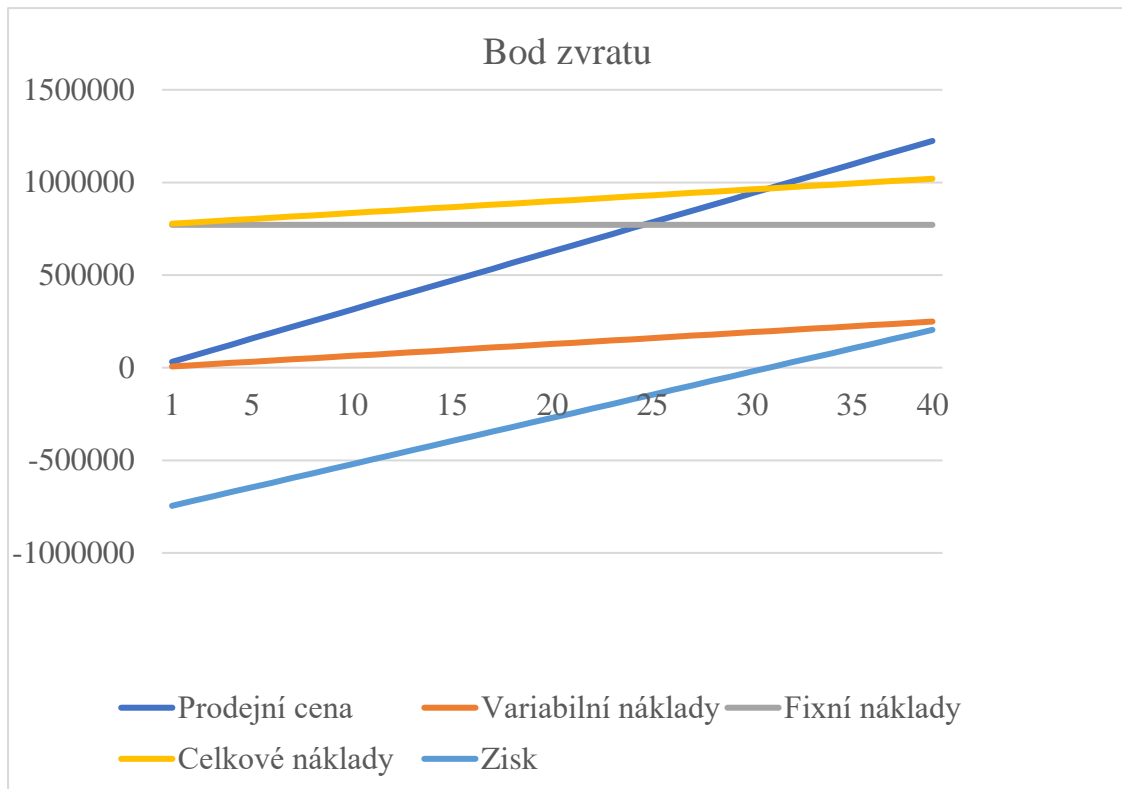
5.1.4 Výpočet bodu zvratu

Bod zvratu slouží ke zhodnocení minimálního objemu produkce. Lze jej však použít i při zjišťování optimální výše ziskové přírážky. Podle výše definovaného vzorce jej kvantifikujeme poměrem celkových fixních nákladů k příspěvku na úhradu fixních nákladů a zisku.

Fixní náklady [Kč]	Prodejní cena [Kč]	Variabilní náklady na 1 ks	Bod zvratu
770 925,20	31 380,70	6 383,19	30,84

Tabulka č. 13: Výpočet bodu zvratu

Podle tabulky vidíme, že minimální objem produkce je při kalkulaci ziskové přírážky ve výši 20 % celkových nákladů roven 30,84 kusům za měsíc. Vzhledem k maximální výrobní kapacitě 39 ks by jej z marketingového hlediska bylo vhodné snížit pomocí ziskové přírážky. Ta pak v případě 50 % sníží bod zvratu na 23,47 ks.



Graf č. 4: Bod zvratu

Je zřetelné, že ziskovost produkce je velmi závislá na dodržení plánované výroby. Pro potřeby analýzy nákladové efektivity však uvažujeme standardní hodnotu 20% ziskové přírážky a případné navýšení ponecháme diskuzi.

5.2 Stanovení vah kritérií

Kritéria byla stanovena AHP hodnocením expertního týmu pomocí dotazníku, který lze nalézt v příloze B. Dotazník byl jednotlivým členům týmu předložen a byl s vysvětlivkami vyplněn za dodržení anonymity hodnocení ostatních expertů. Výsledky hodnocení prvního kola lze dohledat v příloze C. V případech, kdy se hodnocení experta výrazně odchylovalo od průměrného hodnocení ostatních expertů, byli dotyční jedinci požádáni ke zvážení priorit jejich hodnocení. Ve druhém kole tak někteří ze členů týmu své hodnocení upravovali podle předložených průměrů hodnocení.

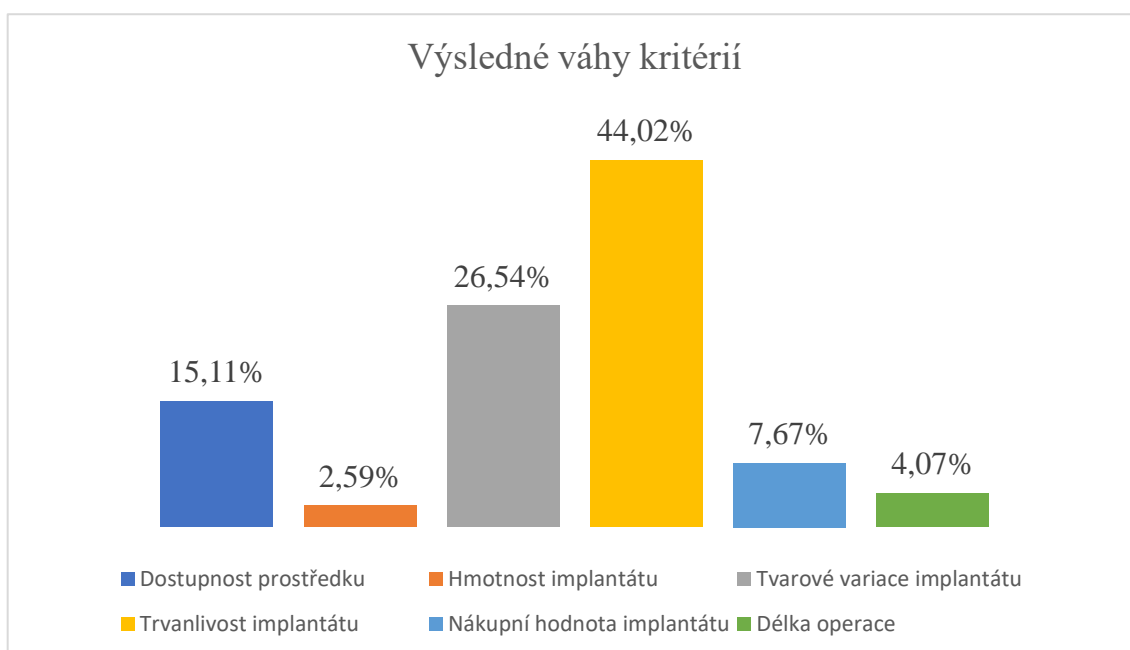
Po druhém kole byla dosažena optimální shoda expertního týmu a výsledné hodnocení vah kritérií ve formě Saatyho matice je týmem navrženo takto:

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váha kritérií
A	1	5	1/3	1/3	3	5	1,424	0,151
B	1/5	1	1/7	1/9	1/5	1/3	0,244	0,026
C	3	7	1	1/3	5	7	2,501	0,265
D	3	9	3	1	7	9	4,149	0,440
E	1/3	5	1/5	1/7	1	3	0,723	0,077
F	1/5	3	1/7	1/9	1/3	1	0,383	0,041

Tabulka č. 14: Výsledné váhy kritérií

Váhy kritérií pak byly přiděleny ve výši 44,0 % trvanlivosti implantátu. Na druhém místě byla s váhou kritéria 26,5 % zvolena četnost tvarových variací zdravotnického prostředku, kterou následovala s 15,1 % jeho dostupnost. 7,7 % váhy kritéria zaujímá nákupní hodnota implantátu, následovaná 4,1 % váhou délky operace. Nejméně zajímavým kritériem pro expertní tým byla hmotnost implantátu svými 2,6 %.

Výsledné váhy kritérií lze vizuálně přiblížit pomocí grafu č. 5.



Graf č. 5: Výsledné váhy kritérií

Saatyho matice byla následně podrobena testu konzistence, jehož vyčíslení můžeme vidět v tabulce č. 15. Matice se považuje za konzistentní, pokud je poměr CI/RI menší než 0,1. Za RI dosazujeme konstantu pro 6 kritérií v hodnotě 0,58.

	A	B	C	D	E	F	Geo. Pr.	CI	Test:
A	1	5	1/3	1/3	3	5	1,424	6,283	CI
B	1/5	1	1/7	1/9	1/5	1/3	0,244	6,634	-0,886
C	3	7	1	1/3	5	7	2,501	6,461	RI
D	3	9	3	1	7	9	4,149	6,418	1,24
E	1/3	5	1/5	1/7	1	3	0,723	6,447	CR
F	1/5	3	1/7	1/9	1/3	1	0,383	6,416	<u>-0,714</u>

Tabulka č. 15: Test konzistence

S výslednou hodnotou -0,715 tedy matici za konzistentní považujeme.

5.3 Stanovení hodnot kritérií

Hodnoty kritérií byly získány pomocí logického výpočtu nebo vyhledáním v odborné literatuře. Dominantním kritériem byla zvolena trvanlivost implantátu, kterou lze s hodnotou 97,22 % předpokládat u 3D tištěných protéz. V druhém kritériu opět dominovala modalita aditivní výroby, kdy lze předpokládat výrobu až 65 tvarových variací. V dostupnosti prostředku se na stejné přičce umístily obě konvenční protézy se shodným výsledkem v hodnotě 24 hodin. Nejlevnějším prostředkem byla vyhodnocena s nákupní hodnotou 20 894,30 Kč cementovaná forma protézy. Délka operace nebyla z nedostatku odborné literatury vyhodnocena adekvátně, proto je u 3D tištěných protéz předpokládána hodnota nižší, zde však započítaná stejná, jako v případě necementovaných protéz, a to v rozmezí 1 hodiny a 26 minut. Nejnižší hmotnost implantátu je v hodnotě 398,95 g přiřazena 3D tisku.

Kompletní hodnoty kritérií, jejich váhy a povaha jsou shrnuty v tabulce č. 16.

	Dostupnost prostředku	Hmotnost implantátu	Tvarové variace implantátu	Trvanlivost implantátu	Nákupní hodnota implantátu	Délka operace
3D tištěný	43,25	398,95	65	97,22	36087,7	86
Cementovaný	24	440	27	96,00	21663,7	96
Necementovaný	24	410	38	95,13	36153,7	86
Váha kritéria	0,151	0,026	0,265	0,440	0,077	0,041
Povaha	MIN	MIN	MAX	MAX	MIN	MIN

Tabulka č. 16: Výsledné hodnoty kritérií

Matice byla normalizována a upravena do podoby vážené matice. Její podoba je zobrazena v tabulce č. 17.

	A	B	C	D	E	F
3D tištěný	0,119	0,014	0,216	0,257	0,050	0,023
Cementovaný	0,066	0,016	0,090	0,254	0,030	0,025
Necementovaný	0,066	0,015	0,126	0,252	0,050	0,023

Tabulka č. 17: Normalizovaná vážená matice

Podle minimalizační, či maximalizační povahy kritérií byla následně vypočítána hodnota vzdálenosti od ideální a od bazální hodnoty podle tabulky č. 18.

	A	B	C	D	E	F
3D tištěný	-0,119	-0,014	0,216	0,257	-0,050	-0,023
Cementovaný	-0,066	-0,016	0,090	0,254	-0,030	-0,025
Necementovaný	-0,066	-0,015	0,126	0,252	-0,050	-0,023
Bazální	-0,119	-0,016	0,090	0,252	-0,050	-0,025
Ideální	-0,066	-0,014	0,216	0,257	-0,030	-0,023

Tabulka č. 18: Vzdálenost od bazální a ideální varianty

Definovaným matematickým postupem pak byly vyčísleny matice vzdálenosti od ideální varianty a matice vzdálenosti od bazální vzdálenosti. Pomocí výpočtu uvedeného v kapitole 4.2.3 byla pak získán výsledný relativní ukazatel užitku.

Prostředek	Ukazatel užitku	Pořadí
3D tištěný	69,07%	1.
cementovaný	30,97%	3.
necementovaný	41,16%	2.

Tabulka č. 19: Výsledek multikriteriální analýzy TOPSIS

5.3.1 Dostupnost prostředku

Základem při tvorbě unikátní protézy je podstoupení podrobného CT vyšetření pacientem, které zabere přibližně 20 minut. Data jsou následně zpracována, odeslána do stanice technika, který je začne tvarovat. Je předpokládáno, že zpracování dat a následná modelace by neměla trvat více než 180 minut. Na počátku i na konci modelace je však nezbytné konzultovat požadovaný tvar protézy s lékařem a je tak připočteno dalších 60 minut. Následuje tisk protézy, který je z časového hlediska zásadní a byl vypočítán podle objemu na 11 hodin a 10 minut. Úpravy výrobku jeho očištěním a vyleštěním pomocí vlečného omílání jsou rozvrženy do 2 hodin a 15 minut, čímž je výrobek hotový. Na závěr je však nutné jej sterilizovat nejméně 90 minut.

Prostředek lze tedy na operační sál dopravit nejdříve za 19 hodin a 15 minut. Tato kalkulace však platí za předpokladu, že by tiskárna byla součástí zdravotnického zařízení a byly tak opomíjeny časové prodlevy při manipulacích a převozu implantátu. Zatímco lékař, plánující operaci, rozhodne použití a tvar optimálního prostředku na konziliu předchozího dne, a konvenční protézy, nejsou-li skladem, se distributor zavazuje dodat do 24 hodin, v případě tištěných protéz znamená proces modelace prodlevu. Standardní doba dodání do 24 hodin je tak o zmiňovaných 19 hodin a 15 minut nastavena a lze předpokládat, že 3D tištěný prostředek se může na operační sál dodat nejdříve za 43 hodin a 15 minut.

Tvorba CT skenu	20 min
Zpracování a odeslání CT lékařem	60 min
Návrh požadavku lékařem	30 min

Modelování specialistou	120 min
Potvrzení požadovaného tvaru	30 min
Tisk SLM tiskárnou	11 hod 10 min
Očištění a leštění	2 hod 15 min
Sterilizace	90 min
Celkem	19 hod 15 min

Tabulka č. 20: Zhodnocení délky trvání procesu modelace

Lze polemizovat s myšlenkou absolutní dostupnosti kyčelních protéz. Těch bylo v letech 2003 – 2012 v České republice díky dobré saturaci konvenčních prostředků průměrně aplikováno 4545 kusů v případě cementovaných implantátů a 3648 necementovaných implantátů za rok. Pomocí výpočtu maximálního objemu produkce 3D tiskárny lze v porovnání ročně dosáhnout výroby pouze 479 implantátů jednoho designu předlohy. Rozdíl by byl pro výsledek nákladové analýzy v případě změny perspektivy zásadní, proto uvažujeme pouze perspektivu poskytovatele zdravotní péče, případně plátce, v souvislosti s efektivitou léčby. Celkové hodnocení saturace trhu by odpovídalo spíše povaze práce s celospolečenskou perspektivou. [45, 66]

5.3.2 Hmotnost implantátu

Po importování obou tiskových předloh na webových stránkách Planfab.com byl zjištěn celkový objem 89,25 cm³ pro femorální dřík i hlavici. Pomocí postupu obdobného pro výpočet nákladů na materiál, který je popsán v kapitole 4.1.2.3, byla následně vypočítána společná hmotnost 398,95 g jednoho tištěného implantátu.

Váha skutečných kyčelních implantátů se podle dostupné literatury pohybuje v rozmezí 370 – 450 g. Tento fakt podporuje i konzultace s vybranými členy expertního týmu, lékaři ortopedického oddělení. Měření byly pro kontrolu porovnány skutečné kyčelní protézy různých společností používané v nemocnici České Budějovice a. s., které se vahou přibližovaly právě průměrné hodnotě 410 gramů. V případě cementovaných kyčelních protéz uvažujeme navíc užití kostního cementu, který zvyšuje celkovou váhu implantátu. Členové expertního týmu ortopedického oddělení uvádí nadpoloviční užití ze 40gramového balení a připočítáváme tak k cementovaným protézám 30 gramů.

Podle dostupných informací tak splňuje výpočet předpoklad, že tištěné protézy jsou lehčí až o 50 %. Lze také předpokládat, že výsledek analýzy nákladové efektivity neodborně vytvořený design modelu zásadně neovlivní i z toho důvodu, že kritériu hmotnosti implantátu byla expertním hodnocením přiřazena nejnižší váha. [67]

5.3.3 Tvarové variace implantátů

Podle statistik národního registru kloubních náhrad vybírají ortopedičtí lékaři z 38 typů necementovaných a 27 typů cementovaných femorálních dřívků nezávisle na jejich rozměru velikosti. Zhodnocení četnosti tvarových variací je v případě aditivní výroby velmi problematické. Vycházíme-li z hlavního přínosu aditivní výroby, který spočívá v možnosti produkce prakticky jakéhokoli tvaru, dosáhneme téměř nekonečně velkého množství dostupných variací.

Je pochopitelné, že pro potřeby analýzy nákladové efektivity nemůžeme hodnoty konvenčních prostředků postavit nekonečnu, kterého z technologického hlediska a z hlediska zabezpečení jakosti nelze ani dosáhnout. Opomeňme tedy autorský zákon a předpokládejme, že 3D tiskárna je schopna generovat tvar každého z použitých certifikovaných dřívků. Hodnota kritéria je pak rovna 65 tvarovým variacím. [50, 67]

5.3.4 Trvanlivost implantátů

Při rekonstrukci kyčelního kloubu hrozí pacientovi po zbytek života jisté procento rizika reoperace. Ta může být způsobena aseptickým uvolněním implantátu, jeho nestabilitou nebo například infekcí rekonstruovaného kloubu. Právě aseptické uvolnění z důvodu stress shielding efektu tvoří 50 % z indikací k revizím a podle odborné literatury je možné jeho incidenci snížit o 75 % za pomoci optimální struktury 3D tištěné protézy.

Vezmeme-li v potaz statistiku České republiky z let 2003 – 2012 a průměrnou kumulativní pravděpodobnost životnosti implantátů po dobu 10 let, tedy 95,56 % všech primárních operací cementovaných a necementovaných implantátů, poloviční riziko nežádoucího aseptického uvolnění připadá na 2,22 % operací. Snížení rizika 3D tiskem o 75 % pak znamená snížení celkového rizika revize o 1,66 % a zavedení 3D tisku jako běžné modality by tak zvýšilo pravděpodobnost přežití implantátu na 97,22 %.

Kumulativní pravděpodobnost přežití během 10 let po rekonstrukci kloubu pak započítáváme ve výši 95,13 % pro necementovanou protézu a 96,00 % pro cementovanou protézu. [43, 62, 67, 71, 84]

5.3.5 Nákupní hodnota implantátu

Pro potřeby analýzy nákladové efektivity je nákupní hodnota vypočítána jako součet prodejní ceny upravené o daň z přidané hodnoty. Ta je podle zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty aplikována v první snížené sazbě 15 %, jelikož se jedná o implantabilní zdravotnický prostředek. Jamku vzhledem k tiskové předloze kyčelního kloubu neuvažujeme.

Reprezentantem cementovaných kyčelních kloubů je nejpoužívanější femorální dřík v letech 2003 – 2012 společnosti Beznoska s. r. o. v nákupní hodnotě 13 595 Kč společně s kovovou hlavici stejného výrobce v hodnotě 3 759 Kč. Do nákladů však započítáváme i nejpoužívanější kostní cement Palacos (44,91 % všech použití) ve výši 1 484 Kč, a připočteme 15 % DPH pro zdravotnické prostředky. Součtem tedy celkových 20 894,35 Kč.

Z důvodu vyšších požadavků na zpracování jsou necementované kyčelní protézy nákladnější. Nejpoužívanějším femorálním dříkem v letech 2003 – 2012 v České republice byl dřík od zahraničního dodavatele Zimmer s nákupní hodnotou 31 438 Kč. Dílčími položkami jsou femorální dřík v hodnotě 26 414 Kč a kovová hlavice stejného dodavatele v hodnotě 5 024 Kč. Opět však jde o ortopedický implantabilní zdravotnický prostředek podléhající 15 % sazbě DPH. Výsledná hodnota je tedy 36 153,70 Kč. [69]

5.3.6 Délka operace

Odborná literatura udává přibližně stejný časový interval, který pacient stráví na operačním sále, jak pro cementované, tak pro necementované kyčelní protézy. Podle výsledků studie čítající 31 745 necementovaných a cementovaných kyčelních protéz byla zjištěna průměrná délka operace 86 minut pro necementovanou a 96 minut pro cementovanou formu. [45, 67, 71]

V případě implantace 3D tištěné protézy udává odborná literatura oproti konvenčním způsobům urychlení operačního času při vhodném naplánování, a to téměř ve všech dostupných publikacích až o 20 %. Z důvodu vzácné kazuistiky a odpovídajících informací tedy předpokládáme, že délka operace nebude trvat déle než 86 minut, které jsou průměrné pro necementované protézy. [85, 86]

5.4 Cost – effectiveness analýza

5.4.1 Analýza efektivity na peněžní jednotku

Pro potřeby nákladové analýzy efektivity z pohledu poskytovatele zdravotní péče máme nyní dostatek informací. Cena prostředku je do kalkulace aplikována podle vypočtených hodnot a jako efekt jednotlivých prostředků je dosazen relativní ukazatel užítu získaný TOPSIS metodou v procentech.

Prostředek	Cena	Efekt [%]	E/C	C/E
3D tištěný	36 088,70	69,1	$1,914 \cdot 10^{-4}$	52 247,38
Cementovaný	21 664,70	31,0	$1,430 \cdot 10^{-4}$	69 945,85
Necementovaný	36 154,70	41,2	$1,138 \cdot 10^{-4}$	87 840,42

Tabulka č. 21: Vyhodnocení nákladové analýzy

Po vyhodnocení tabulky č. 18 tedy můžeme tvrdit, že hodnota efektu na peněžní jednotku je nejvyšší pro 3D tištěné produkty v hodnotě 0,00191 zejména díky schopnosti tvarové customizace prostředku a snížení rizika aseptického uvolnění. Díky téměř polovičním nákladům cementovaných protéz se tato modalita umístila na druhém místě s hodnotou 0,00143, přestože necementované protézy s hodnotou 0,00138 v analýze TOPSIS ukázaly o 10,2 % vyšší míru efektu. Lze to přisuzovat právě vysoké pořizovací hodnotě a nižší trvanlivosti protézy, přestože vynikají kratší délkou operace a nižší hmotností.

Vzájemný vztah porovnávaných protéz v případě perspektivy poskytovatele zdravotní péče uvažujeme podle následujícího poměru.

$$\frac{E_{3D}}{C_{3D}} > \frac{E_C}{C_C} > \frac{E_N}{C_N}$$

5.4.2 Analýza nákladové efektivity

Za předpokladu, že poskytovatel péče chce nakupovat hodnotu efektu co nejlevněji, převracíme kalkulaci a vyčíslíme výši ceny v poměru na jednotku efektu. Výslednými hodnotami tak jsou 52 247,38 Kč 3D tištěných protéz, 69 945,85 Kč cementovaných

protéz a 87 840,42 Kč necementovaných protéz při dosažení stejného výsledku. Poměr lze také interpretovat takto:

$$\frac{C_{3D}}{E_{3D}} > \frac{C_C}{E_C} > \frac{C_N}{E_N}$$

5.4.3 Analýza z pohledu plátce zdravotní péče

Pro potřeby plátce zdravotní péče jsou inkrementální náklady na zavedení 3D tisku porovnány s cementovanou formou zdravotnického prostředku a jejich poměr je vyjádřen pomocí koeficientu ICER.

$$ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_{3D} - C_C}{E_{3D} - E_C}$$

Při nákladech plátce zdravotní péče na 3D tištěnou protézu v hodnotě 36 088 Kč a jejím efektu 0,691 v poměru s dosud nákladově nejefektivnější cementovanou protézou o nákupní hodnotě 21 664 a efektu 0,310, lze vyčíslit inkrementální náklady na zavedení metody v hodnotě 37 859,97 Kč.

6 Diskuze

S nákupní hodnotou 36 087,70 Kč a výsledným efektem 69,07 % ideální varianty byl v poměru 0,00191 efektu na jednotku měny vyhodnocen jako nákladově nejefektivnější zdravotnický prostředek vytvořený 3D tiskem. Na druhém místě se s nákupní hodnotou 21 663,70 Kč a efektem 30,97 % umístila s poměrem 0,00142 modalita cementovaných protéz. Analýzu uzavírá s nákupní hodnotou 36 153,70 Kč necementovaná kyčelní protéza o efektu 41,15 % a výsledným poměrem 0,00113.

Je nutné mít na paměti, že navzdory výsledku analýzy nákladové efektivity s příznivým hodnocením aditivně vyrobených prostředků jsou výpočty uvedené v této práci provedeny na základě teoretických údajů čerpaných či odvozených z odborné literatury. Některé hodnoty kritérií tak mohou být pouze aproximativní a jejich hodnoty jsou proto diskutovány v následujících odstavcích.

Dílcí hodnotou relativní míry užitku je hmotnost implantátu, která je navržena v programu Tinkercad, který není určen pro navrhování zdravotnických prostředků. Přesto byl použit k navržení prostředku o designu podobnému konvenčním protézám a byla zohledněna pórovitost prostředku, která je pro aditivně vyrobený implantát doporučována v hodnotě až 33 % objemu laterální části dřívku. Je zřejmé, že tento model není žádným způsobem testován a jeho vznik je spojen pouze s výpočty nákladů na použitý materiál titanového prášku. Je z něj však odvozena i hmotnost implantátu, která je porovnávána s konvenčními protěškami a může tak ovlivnit výsledek analýzy nákladové efektivity. Panuje tedy předpoklad, že při průměrné váze v rozmezí 370 – 450 g namodelovaný prostředek se svými 398,95 g dostatečně splňuje požadavky. Ověření této hypotézy lze provést kombinací metod TOPSIS a CEA, kdy ke změně pořadí nedojde ani po dosažení váhy 3D protézy v hodnotě 800g. [45, 65, 79]

Výsledek analýzy TOPSIS, potažmo analýzy CEA, je závislý na optimálním zhodnocení tvarových variací implantátu. Tato práce je limitována teoretickým výpočtem 65 kusů variací, který byl dosažen součtem dostupných prostředků obou konvenčních modalit s použitím více než 100 ks v letech 2003 – 2012. Jak již bylo uvedeno v kapitole 5.3.3, je zřejmé, že za hodnotu kritéria nemůžeme dosadit teoretický objem nekonečně mnoha variací. Přesto však nemůžeme dosadit ani četnost prostředků, které již byly vytištěny a implantovány: zejména z důvodu, že paleta klinicky použitých tiskových předloh není známá. Je tedy na místě provést retrospektivní analýzu množství, které začne za podmínek stávající kalkulace měnit pořadí analýzy CEA. Při dosažení množství 49 a méně tiskových předloh, za předpokladu zachování původních hodnot kritérií konvenčních prostředků, se změní poměr efektivity a pořadí CEA s hodnotou 0,00179 ve prospěch cementovaných protéz, s hodnotou 0,00170 3D tisku a s hodnotou poměru 0,00158 pro necementované kyčelní protézy. Stojí tedy za zvážení,

zda je možné vyrábět customizované kyčelní protézy v alespoň 50 variacích, aby nedošlo ke změně pořadí analýzy. Připomeňme tedy myšlenku, že každá protéza je pro pacienta připravována individuálně. [45, 62]

Dále zmíníme kritérium s největší vahou, tedy trvanlivost implantátu. Odborná literatura se odkazuje na 75 % snížení pravděpodobnosti aseptického uvolnění z důvodu zachování většího objemu kostní tkáně. Tento efekt je způsoben zmiňovanou porozitou povrchu implantátu, která usnadní adaptaci organismu na protézu. Pokud celkové riziko aseptického uvolnění tvoří 50 % všech indikací k revizím a započítáváme průměrnou kumulativní pravděpodobnost životnosti implantátu ve výši 95,56 %, vystavujeme se riziku zkreslení analýzy. Je zřejmé, že průměrná hodnota s přirůstající dobou v pacientově těle dynamicky klesá a hodnoty by vycházely výrazně odlišné například při započítání 20leté pravděpodobnosti přežití protézy. Hodnoty přežití po dobu 20 let jsou v zahraničních odborných člancích dohledatelné a pohybují se zpravidla okolo 80 %, nejsou však dohledatelné pro Českou republiku, a tak za dodržení stávajících poměrů předpokládáme, že by se pohybovaly v hodnotách 82,00 % pro cementované protézy a 78,08 % pro necementované. Po aplikaci vzorce zaujímajícího snížení 75 % pravděpodobnosti aseptického uvolnění z 50 % indikací tak dochází ke změně přežití 3D tištěné protézy na hodnotu 87,52 %. Uvedený rozdíl v hodnotě téměř 10 % by vzhledem k 44 % váze kritéria silně ovlivnil výsledek analýzy. [45, 62, 65, 66, 67]

V kalkulaci celkových nákladů micro costingovými metodami bylo opět postupováno teoretickými předpoklady. Zejména režijní přírážka přístrojového vybavení je odvíjena od kalkulace rovnoměrných odpisů, které byly dosazeny v druhém roce odpisování, tedy v jejich nejvyšším součtu. Předpokladem je však individuální odepisování dle představy vedení společnosti, které může náklady na výrobní režii v průběhu účetních období měnit. Do kalkulace také nejsou započítány marginální náklady, například ověření certifikátem ČSN EN ISO 13 458 nebo získání certifikátu o možnosti vyšetření magnetickou rezonancí. Tyto náklady lze vyčíslit v případě neexistující firmy jen velmi obtížně, jelikož jsou společností navrhovány podle jejich aktuální konfigurace a nebyly tak pro potřeby této práce sděleny ani po přímém dotazu certifikačnímu orgánu. Také není započítána odbytová režie za předpokladu přímého navázání smlouvy se zdravotnickou institucí. Nejsou však započítány ani programy grantové podpory, které by vznikající modalita pravděpodobně mohla čerpat. Za předpokladu zachování hodnot stávající kalkulace TOPSIS analýzy se výsledné pořadí analýzy nákladové efektivity začne měnit až s nákupní hodnotou 45 212 Kč včetně DPH. Ta by pak odpovídala bodu zvratu 23,41 a 50,33 % ziskové přírážky. Do této hodnoty lze tedy považovat 3D tisk za efektivnější a dáváme tak dostatečný prostor metodám marketingového mixu.

Samotné využití 3D tištěných protéz je s ohledem na jejich předpokládanou dobu tisku, a tedy i celkovou vzácnost, diskutabilní. Vzhledem k tomu, že ročně se v České republice implantuje okolo 10 200 ks protéz, je přímé nahrazení konvenčních protějšků

nemyslitelné. V letech 2003-2012 byla operace provedena podílem 44,68 % cementovaných a 35,86 % necementovaných protéz. Dosadíme-li do metody TOPSIS místo údajů o dostupnosti 24 hodin pro konvenční prostředky a 43,25 hodin pro tištěný prostředek, údaje o absolutní saturaci trhu v ročním použití, a pro modalitu 3D tisku použijeme vypočítanou roční výrobní kapacitu 479 ks a změním povahu kritéria na maximalizační, propadne se způsob aditivní výroby pod dominující cementované protézy v poměru 0,00211 ku 0,00150 efektu na jednotku nákladů. Musíme však mít na paměti povahu kritéria a jeho váhu, kterou by expertní tým pravděpodobně zvolil jinak.

Z důvodu omezené kapacity je tedy zásadní problematikou stanovení kritérií definujících pravidla, který pacient tento implantát obdrží a který na customizovaný prostředek nárok nemá. Podle posledních informací ministerstva zdravotnictví se projednává zavedení systému konkurence zdravotních pojišťoven a s ním i možnost rozšíření o nadstandardní služby. Právě zde by se mohly zdravotnické prostředky vyrobené podle individuálních potřeb pacienta uchytit jako efektivní, avšak drahé, především z důvodů dalších vstupujících nákladů, jako je zaplacení specializovaného lékařského týmu a náklady při individuálním plánování léčby.

Dalším z důvodů, proč aditivní výroba není v České republice prozatím realizovatelná, je schopnost lékařů customizovaný prostředek implantovat. Podle názorů členů expertního týmu panuje přesvědčení, že jistá uniformita operačních postupů zbavuje lékaře schopnosti improvizovat, čímž však zásadně klesá poptávka po individuálních prostředcích. Právě v případě tištěných protéz lékař nemůže těžit ze svých zkušeností, jelikož se předpokládá zcela individuální operační postup. Pomineme-li předmět této práce, kyčelní protézy, a aplikujeme zmíněnou myšlenku na tištěné prostředky obecně, kupříkladu u rozsáhlých rekonstrukcí hrudního koše nebo náhrad složitých pánevních struktur, je lékař odkázán pouze na svou schopnost improvizovat. Za řešení by se pak dal pokládat vznik výzkumných specializovaných středisek pro výcvik operačních týmů s průběžnou tvorbou protokolů operačních postupů a sdílení celosvětových úspěchů.

Za předpokladu, že by se schopnost bezpečné improvizace podařila implementovat do zdravotnických organizací, je dalším krokem už jen pořízení titanové tiskárny zdravotnickými centry. Nákupní hodnota pohybující se v desítkách milionů je pro mikropodnik kritická. Pro krajské nemocnice však nepředstavuje vzhledem k navýšení prestiže takový náklad a lze pak polemizovat nad provázaností jednotlivých modalit. Uvažujme autonehodu, při které pacient utrpí rozsáhlá poškození pánve. Během několika mála minut je dopraven do zdravotnického střediska, kde je podroben CT vyšetření a jsou mu vytvořeny podrobné skeny o tloušťce řezu 0,5 mm. Tato data jsou zaslána do centrální designérské laboratoře, která může být součástí nemocnice, avšak bylo by možné ji i outsourcovat vzdáleným přístupem. Lékař pak jen sdělí požadavky specialistovi na základě rekonstruovaného tvaru pánve a specialista je schopen vytvořit tiskovou předlohu během tří hodin. Ve formátu STL ji pošle zpět do nemocnice a

obsluha stroje, která nemusí být specialistou, jen importuje data do tiskárny. Během pár hodin je vytvořena jednoduchá protéza pánevní struktury, která může pacientovi například zachránit končetinu. Lze však uvažovat o téměř jakýchkoliv strukturách lidského těla, v budoucnosti možná i o tisku orgánů a lze uvažovat i o produkci nových přístrojů, které budou tisknout rychleji.

Předmětem této diplomové práce je produkce uniformního kyčelního kloubu, který má objem 89,25 cm³. Již v úvodu diplomové práce bylo zmíněno, že tím je modalita stavěna do konfliktu s velmi nákladově efektivním systémem konvenčních protéz, které masivně saturují ortopedické operační sály. Uvažujme však tisk samoexpandibilních stentů pro potřeby cévní rekonstrukce, které jsou používány na kardiologických či angiografických sálech. S tloušťkou vrstvy 20 až 80 μm není technologicky nemožné prostředek vytvořit. Odhadovaný objem je předpokládán menší než 5 cm³. Po dosazení do vzorce o výpočtu ceny prostředku lze očekávat prodejní hodnotu ve výši 24 384,30 Kč při zachování stejných fixních nákladů a výroby 39 ks naturálních jednotek měsíčně. Pokud však o dobu tisku upravíme i objem produkce, vyrobíme 712 stentů za měsíc a minimální prodejní cena klesne na pouhých 1 962,83 Kč. Pro porovnání, periferní vaskulární stent Pulsar lze pořídit za 32 121,37 Kč bez DPH. Zde je však nutno zmínit, že stenty jsou vyrobeny ze slitiny titanu a niklu a vyžadují precizní mechanické provedení. Předpokládá se tedy, že náklady na výrobu by v reálném použití výrazně stouply.

Z globálního hlediska je obtížné odhadnout, jak se budou náklady spojené s aditivní výrobou vyvíjet. Je možné, že poptávka bude s případnou adaptací uživatelů stoupat a z toho důvodu (rovněž při současné nízké konkurenci) vzniká možnost nastavení vyšších prodejních hodnot.

Zásadním průlomem 3D tisku ve zdravotnictví by byla realizace tištění biologických tkání a orgánů. Metody urgentní medicíny by v takovém případě získaly zcela nový rozměr a metoda aditivní výroby by nepochybně způsobila revoluci ve zdravotnictví. Jak bylo již uvedeno výše, otázkou zůstává etický pohled na problematiku, zda je vhodné strojově vytvořenou tkáň transplantovat. Nadnesená otázka je sporná. Na jedné straně mince panuje názor, že tkáň vytvořená robotem se považuje za součástku a z lidského hlediska se pacient snižuje na úroveň stroje. Kritikou oponující strany je však argument, že transplantovaná tkáň pochází ze zcela jiného organismu a roboticky vytvořená tkáň je tak naopak přijatelnější. Další výzkum může pokračovat i tímto směrem.

7 Závěr

Hlavním cílem této práce bylo provedení analýzy nákladové efektivity zdravotnických prostředků vytvořených aditivní výrobou v porovnání s jejich konvenčními protějšky. Dílčí cíle byly zvoleny v podobě zhodnocení současného využití tištěných prostředků v České republice, odhad nákladů na jejich výrobu, úvaha nad výhodami a nevýhodami aditivní výroby a analýza legislativních požadavků vztahujících se na tištěné produkty. Pro omezený rozsah odborné literatury a údajů o klinickém hodnocení 3D tisku je práce zatížena teoretickými kalkulacemi.

V úvodu diplomové práce jsou popsány technologické metody aditivní výroby a je popsána jejich vhodnost k použití ve zdravotnictví. Jako optimální pro výrobu plastových zdravotnických prostředků se jeví modalita Fused Deposition Modeling, která za nízkých nákladů vyniká rychlostí a precizností tisku. Pro velmi jemné a přesné modely, zejména v oblasti stomatologie, byla popsána modalita Stereolitografie. Pro potřeby této diplomové práce je však pozornost nejvíce věnována modalitě Selective Laser Melting, která umožňuje spékání titanových prášků, a tedy i porovnání tištěných prostředků na poli ortopedie s konvenčními cementovanými a necementovanými protézami kyčelních kloubů. Modalita tištění biologických tkání je v současnosti čistě experimentální, přestože podstata skládání jednotlivých vrstev organismu již existuje.

Současné využití tištěných prostředků je s výjimkou stomatologie potlačováno. Přestože možnost tvorby unikátních customizovaných prostředků na míru podněcuje ke klinickému využití, legislativní opatření (a zejména proces posouzení shody) hraje v neprospěch modalit. Běžnému použití, které není legislativou tolik zatíženo, podléhá technika FDM. Ta je často využívána k tvorbě anatomických modelů, upřesnění diagnózy a zlepšení vizualizace léčby, například při plánování složitých operačních přístupů. K použití titanových prostředků v celosvětovém měřítku dochází zpravidla experimentálně a s ohledem na první implantovaný kyčelní kloub v roce 2007 vyhodnocování těchto studií stále probíhá. Nejčastěji popisovanými experimenty jsou různě modifikované implantáty kyčelních kloubů a náhrady traumatologicky či onkologicky změněných kostěných struktur. Na poli tisku biologických tkání se experimentuje s tištěním kůže, jaterního parenchymu nebo například ledvin.

V České republice se titanové tiskárny objevují převážně v univerzitních institucích technického zaměření, zatímco na poli zdravotnických prostředků je distributor jediný. Tím je společnost ProSpon s. r. o., která se 3D tiskem zabývá a uvažuje o výrobě tištěných kyčelních kloubů s vestavěnou jednoduchou elektronikou. Za průkopníka aditivní výroby lze považovat i 3Dim Laboratory s. r. o., která technikou FDM tiskne PLA formy, do kterých je následně nalita pryskyřice. Po jejím vytvrzení vzniká unikátní náhrada kostěných struktur lebky.

Předními výhodami aditivní výroby je dosažení téměř libovolného tvaru vcelku, bez nutnosti použití konstrukčních spojů, které prostředek oslabují. S touto výhodou je často skloňována i možnost odlehčení prostředku a tvorba porézního povrchu při použití stejně vysokých nákladů. Naopak oslabujícím faktorem je zejména dlouhá doba tisku, která může dosáhnout až desítek hodin v závislosti na tištěném objemu protézy a vysoká pořizovací hodnota přístrojového vybavení. Relativní nevýhodou 3D tisku je i problematické posuzování shody v souvislosti s klinickým hodnocením. Zdravotnický prostředek musí být testován v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. jako individuální zdravotnický prostředek III. třídy a hodnocení musí být provedeno formou klinické zkoušky. Lze tak předpokládat, že pokud nebude protézám vytvořeným aditivní výrobou udělena výjimka, k výraznému rozšíření customizovaných protéz pravděpodobně nedojde.

Při vyčíslování nákupní hodnoty tištěných prostředků je postupováno micro costingovými metodami ex ante. V příslušných kapitolách jsou postupně logickými výpočty zhodnoceny veškeré roční fixní náklady ve výši 9 251 102,44 Kč i variabilní náklady vstupující do výroby ve výši 2 987 335,06 Kč při obsazení maximální výrobní kapacity 39 naturálních jednotek. Pomocí bodu zvratu je pak pro potřeby analýzy nákladové efektivity nastíněna teoretická zisková přírážka ve výši 20 % úplných vlastních nákladů. V kalkulaci jsou zpracovány zejména náklady na nezbytné přístrojové vybavení, které do nepřímých nákladů vstupují s hodnotou 4 954 331,56 Kč a jsou při cenotvorbě rozptýleny pomocí režijní přírážky. Tímto způsobem jsou vyčísleny také režijní náklady na personální zabezpečení výroby, které včetně příspěvků na zdravotní a sociální pojištění zvyšují roční náklady o 3 473 280 Kč.

Z variabilních nákladů pak za zmínku stojí především náklady na tištěný titanový prášek, jehož použitý objem byl vypočítán pomocí modelace tiskové předlohy pomocí programu Tinkercad. Objem namodelovaného prostředku, který slouží pouze k orientaci v nákladech, a nikoliv klinickému použití, byl vypočítán na celkových 89,25 cm³ a byl porovnán s náklady titanového prášku na kilogram hmoty. Výsledná hodnota nákladů titanového prášku, který zaujímá 90,72 % všech variabilních nákladů, je kalkulována s roční nominální hodnotou 2 710 991,88 Kč při maximálním využití výrobní kapacity. Následně jsou vyčísleny zbývající variabilní náklady, zejména spotřeba technické energie. Výsledná pořizovací hodnota implantátu včetně první snížené sazby 15 % DPH vychází zdravotnické středisko na 36 087,70 Kč.

Pro potřeby vyčíslení efektu zdravotnických prostředků byl sestaven expertní tým, který navrhl optimální kritéria a následně zhodnotil jejich váhy pomocí Saatyho metody. Tým složený z lékařů nemocnice České Budějovice, a. s. byl požádán, aby v anonymním dotazníku porovnal AHP metodou vzájemný vztah kritérií. Po zpracování dotazníku byla Saatyho metodou generována nejvyšší váha kritéria v hodnotě 44 % odpovídající trvanlivosti implantátu. Váhy kritérií byly následně přiřazeny celkovému efektu pomocí multikritériální analýzy TOPSIS. Jejich hodnoty byly dále vyčísleny

prostřednictvím údajů čerpaných z odborné literatury, číselníku všeobecné zdravotní pojišťovny nebo logickým výpočtem. Provedením multikriteriální analýzy byly s mírou nejvyššího relativního užitku vyhodnoceny 3D tištěné zdravotnické prostředky s hodnotou 69,07 %. Na druhém místě se v porovnání s 30,97 % mírou užitku umístily cementované implantáty a s hodnotou 41,15 % necementované kyčelní implantáty.

Poslední stránky diplomové práce jsou věnovány analýze nákladové efektivity, která byla s hodnotou 0,00191 efektu na jednotku měny nejvyšší v případě tištěných zdravotnických prostředků. Druhé nejvyšší hodnocení 0,00143 navzdory nejnižšímu efektu získala modalita cementovaných protéz a nejméně nákladově efektivní se s hodnotou 0,00138 jeví modalita necementovaných protéz.

Výsledný efekt může být použit pro potřeby integrace aditivně vyrobených protéz operačními sály v rámci EBM, spíše však s ohledem na diskuzi může vést k zamyšlení nad objevením nových technologických směrů, vzniku odpovídajících specializací a odborných edukačních materiálů popisujících možnosti implantování customizovaných protéz v rámci neuniformního operačního postupu.

Vhodným navázáním této práce je důkladná analýza technologických, mechanických i legislativních požadavků na 3D tištěné zdravotnické prostředky a návrh výjimky v procesu posuzování shody pro potřeby individuálně tištěných protéz. Tato práce může být také použita k získání přehledu veřejnosti o nákladech spojených se zavedením aditivní výroby na trhu zdravotnických prostředků.

Seznam použité literatury

- [1] MELCHELS, Ferry P.W., Marco A.N. DOMINGOS, Travis J. KLEIN, Jos MALDA, Paulo J. BARTOLO a Dietmar W. HUTMACHER. Additivemanufacturingoftissues and organs. *Progress in Polymer Science* [online]. 2012, **37**(8), 1079-1104 [cit. 2017-06-02]. DOI: 10.1016/j.progpolymsci.2011.11.007. ISSN 00796700. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0079670011001328>
- [2] SINGH, R. a S. SINGH. AdditiveManufacturing: An Overview. *Reference Module in Materials Science and MaterialsEngineering* [online]. Elsevier, 2017 [cit. 2017-06-03]. DOI: 10.1016/B978-0-12-803581-8.04165-5. ISBN 9780128035818. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128035818041655>
- [3] *ProSpon* [online]. Kladno, 2016 [cit. 2017-06-01]. Dostupné z: www.prospon.cz/
- [4] SILVA, Jorge V.L. a Rodrigo A. REZENDE. AdditiveManufacturing and itsfutureimpact in logistics. *IFAC ProceedingsVolumes* [online]. 2013, 46(24), 277-282 [cit. 2017-05-31]. DOI: 10.3182/20130911-3-BR-3021.00126. ISSN 14746670. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1474667016322017>
- [5] DUAN, B., E. KAPETANOVIC, L.A. HOCKADAY a J.T. BUTCHER. Three-dimensionalprintedtrileafletvalveconduitsusingbiologicalhydrogels and humanvalveinterstitialcells. *Acta Biomaterialia*[online]. 2014, **10**(5), 1836-1846 [cit. 2017-11-30]. DOI: 10.1016/j.actbio.2013.12.005. ISSN 17427061. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1742706113006016>
- [6] DEBELLEMANIÈRE, Guillaume, Mathieu FLORES, Michel MONTARD, Bernard DELBOSC a Maher SALEH. Three-dimensionalPrintingofOpticalLenses and OphthalmicSurgery: Challenges and Perspectives. *JournalofRefractiveSurgery* [online]. 2016, 32(3), 201-204 [cit. 2017-11-30]. DOI: 10.3928/1081597X-20160121-05. ISSN 1081-597x. Dostupné z: <http://www.healio.com/doiresolver?doi=10.3928/1081597X-20160121-05>
- [7] EBERT, Lars Chr., Michael J. THALI a Steffen ROSS. Getting in touch—3Dprinting in ForensicImaging. *Forensic Science International* [online]. 2011, 211(1-3), e1-e6 [cit. 2017-11-30]. DOI: 10.1016/j.forsciint.2011.04.022. ISSN 03790738. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S037907381100209X>
- [8] MURR, Lawrence E. Frontiersof 3D Printing/AdditiveManufacturing: fromHumanOrgans to AircraftFabrication†. *JournalofMaterials Science & Technology* [online]. 2016, 32(10), 987-995 [cit. 2017-06-01]. DOI:

- 10.1016/j.jmst.2016.08.011. ISSN 10050302. Dostupné z:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1005030216301335>
- [9] Additively [online]. Zürich, 2018 [cit. 2018-01-17]. Dostupné z:
<https://www.additively.com/>
- [10] Titanium hip implant printed with EOS technology. *Metal Powder Report* [online]. 2016, 71(1), 58- [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1016/j.mprp.2016.01.003. ISSN 00260657. Dostupné z:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0026065716000047>
- [11] TAN, X.P., Y.J. TAN, C.S.L. CHOW, S.B. TOR a W.Y. YEONG. Metallic powder-bed based 3D printing of cellular scaffolds for orthopaedic implants: A state-of-the-art review on manufacturing, topological design, mechanical properties and biocompatibility. *Materials Science and Engineering: C* [online]. 2017, 76, 1328-1343 [cit. 2018-05-06]. DOI: 10.1016/j.msec.2017.02.094. ISSN 09284931. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0928493116315235>
- [12] *Concept Laser M2 cusing* [online]. 2017 [cit. 2017-06-01]. Dostupné z:
<http://www.misan.cz/concept-laser/katalog-detail/m2-cusing-concept-laser-m2-cusing-single--multilaser/>
- [13] YAP, Y.L. a W.Y. YEONG. Additive manufacture of fashion and jewellery products: a mini review. *Virtual and Physical Prototyping* [online]. 2014, 9(3), 195-201 [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1080/17452759.2014.938993. ISSN 1745-2759. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17452759.2014.938993>
- [14] REDDY, Preeta. The Legal Dimension of 3D Printing: Analyzing Secondary Liability in Additive Layer Manufacturing. *SCIENCE & TECHNOLOGY LAW REVIEW: STLR.ORG* [online]. Columbia, 2014, 2014(XVI), 225 [cit. 2018-05-05]. Dostupné z: <http://www.stlr.org/cite.cgi?volume=16&article=5>
- [15] Drag Finishing Units: DF series. *Otec Präzisionsfinish GmbH* [online]. [cit. 2018-05-09]. Dostupné z:
https://www.otec.de/fileadmin/uploads/Downloads/Prospekte/DF_Prospekt_EN.pdf
- [16] Otec Plastic Insert Blu. *Mario di Maio: High Quality Tools since 1919* [online]. [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://shop.mariodimaio.com/en/otec-plastic-insert-blu.html>
- [17] Obrábění Titanu: řešení pro lékařský průmysl. *T+T: Technika a trh* [online]. Brno: ISCAR, 2010, 6/2010, 2010(6) [cit. 2018-02-15]. Dostupné z:
<http://www.iscar.cz/Media/pdf/ObrabenTitanuProLekarskyPrumysl.pdf>
- [18] JARDINI, A.L., M.A. LAROSA, M.F. MACEDO, et al. Improvement in Cranioplasty: Advanced Prosthesis Biomanufacturing. *Procedia CIRP* [online]. 2016, 49, 203-208 [cit. 2017-06-02]. DOI: 10.1016/j.procir.2015.11.017. ISSN

22128271. Dostupné z:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212827116302499>
- [19] JACOBS, Paul F. a David T. REID. *Rapid prototyping & manufacturing: fundamentals of stereolithography*. Dearborn, MI: Society of Manufacturing Engineers in cooperation with the Computer and Automated Systems Association of SME, c1992. ISBN 0872634256.
- [20] BOGUE, Robert. 3D printing: the dawn of a new era in manufacturing?. *Assembly Automation* [online]. 2013, 33(4), 307-311 [cit. 2018-05-04]. DOI: 10.1108/AA-06-2013-055. ISSN 0144-5154. Dostupné z:
<http://www.emeraldinsight.com/doi/10.1108/AA-06-2013-055>
- [21] WORM, Paulo Valdeci, Nelson Pires FERREIRA, Guilherme FINGER a Marcus Vinicius Martins COLLARES. Autologous cranial bone graft use for trepanation reconstruction. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* [online]. 2015, 43(9), 1781-1784 [cit. 2017-06-01]. DOI: 10.1016/j.jcms.2015.08.003. ISSN 10105182. Dostupné z:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1010518215002796>
- [22] DUTTA, Bhaskar. a F. H. FROES. *Additive manufacturing of titanium alloys: state of the art, challenges and opportunities*. Boston: Butterworth-Heinemann is an imprint of Elsevier, 2016. ISBN isbn978-0-12-804782-8.
- [23] 3Dees: FormyourIdeas. *3Dees* [online]. Praha [cit. 2017-11-30]. Dostupné z:
<http://www.3dees.cz/>
- [24] Spotřební materiály pro FDM tiskárny. *3D Wiser* [online]. 2017 [cit. 2017-06-02]. Dostupné z: <https://3dwiser.com/spotrebni-material-pro-3d-tiskarny/tiskove-struny/>
- [25] Stratasys: Fortus 400mc. *3D hubs* [online]. [cit. 2017-06-02]. Dostupné z:
<https://www.3dhubs.com/3d-printers/fortus-400mc>
- [26] CRONSKAR, Marie. *Journal of Medical and Biological Engineering* [online]. 2012, 32(2), 91- [cit. 2018-05-14]. DOI: 10.5405/jmbe.883. ISSN 1609-0985. Dostupné z: <http://jmbe.bme.ncku.edu.tw/index.php/bme/article/view/1091/885>
- [27] NGO, Tuan D., Alireza KASHANI, Gabriele IMBALZANO, Kate T.Q. NGUYEN a David HUI. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Composites Part B: Engineering* [online]. 2018, 143, 172-196 [cit. 2018-05-06]. DOI: 10.1016/j.compositesb.2018.02.012. ISSN 13598368. Dostupné z:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1359836817342944>
- [28] JAVAID, Mohd. a Abid HALEEM. Additive manufacturing applications in medical cases: A literature based review. *Alexandria Journal of Medicine* [online].

- 2017, , - [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1016/j.ajme.2017.09.003. ISSN 20905068. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2090506817302282>
- [29] PERE, Cristiane Patricia Pissinato, Sophia N. ECONOMIDOU, Gurprit LALL, Clémentine ZIRAUD, Joshua S. BOATENG, Bruce D. ALEXANDER, Dimitrios A. LAMPROU a Dennis DOUROUMIS. 3D printed microneedles for insulin skin delivery. *International Journal of Pharmaceutics* [online]. 2018, , - [cit. 2018-05-06]. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2018.03.031. ISSN 03785173. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0378517318301789>
- [30] HAMDAN, Abdul-Latif, Ghassan HADDAD, Ali HAYDAR a Ramsey HAMADE. The 3D Printing of the Paralyzed Vocal Fold: Added Value in Injection Laryngoplasty. *Journal of Voice* [online]. 2017, , - [cit. 2018-05-06]. DOI: 10.1016/j.jvoice.2017.07.011. ISSN 08921997. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0892199717302692>
- [31] *3Dim Laboratory s.r.o.* [online]. Brno, 2017 [cit. 2017-06-01]. Dostupné z: <http://www.3dim-laboratory.cz/>
- [32] EDITED BY PETER BOOTHROYD AND PHAM XUAN NAM. *Socioeconomic renovation in Viet Nam the origin, evolution, and impact of doi moi*. Ottawa: International Development Research Centre, 2000. ISBN 1552503186.
- [33] ARANDA, José L., Marcelo F. JIMÉNEZ, María RODRÍGUEZ a Gonzalo VARELA. Tridimensional titanium-printed custom-made prosthesis for sternocostal reconstruction. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* [online]. 2015, 48(4), e92-e94 [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1093/ejcts/ezv265. ISSN 1010-7940. Dostupné z: <https://academic.oup.com/ejcts/article-lookup/doi/10.1093/ejcts/ezv265>
- [34] MOBBS, Ralph J., Marc COUGHLAN, Robert THOMPSON, Chester E. SUTTERLIN a Kevin PHAN. The utility of 3D printing for surgical planning and patient-specific implant design for complex spinal pathologies: case report. *Journal of Neurosurgery: Spine* [online]. 2017, 26(4), 513-518 [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.3171/2016.9.SPINE16371. ISSN 1547-5654. Dostupné z: <http://thejns.org/doi/10.3171/2016.9.SPINE16371>
- [35] FISCHER, Shannon. The Body Printed: How 3-D Printing Could Change the Face of Modern Medicine? And Why That Future Is Still So Far Away. *IEEE Pulse* [online]. 2013, 4(6), 27-31 [cit. 2018-05-06]. DOI: 10.1109/MPUL.2013.2279618. ISSN 2154-2287. Dostupné z: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6656993/>
- [36] OPITZ, Manuel, Carolin TAUBMANN, Felix GUNDLACK a Jannis BREUNINGER. Stabilität von additiv gefertigten Prothesen. RICHARD, Hans

- Albert, Britta SCHRAMM a Thomas ZIPSNER, ed. *Additive Fertigung von Bauteilen und Strukturen* [online]. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2017, s. 87-104 [cit. 2017-12-01]. DOI: 10.1007/978-3-658-17780-5_6. ISBN 978-3-658-17779-9. Dostupné z: http://link.springer.com/10.1007/978-3-658-17780-5_6
- [37] POURCHET, Léa J., Amélie THEPOT, Marion ALBOUY, Edwin J. COURTIAL, Aurélie BOHER, Loïc J. BLUM a Christophe A. MARQUETTE. Human Skin 3D Bioprinting Using Scaffold-Free Approach. *Advanced Healthcare Materials* [online]. 2017, 6(4), 1601101- [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1002/adhm.201601101. ISSN 21922640. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/adhm.201601101>
- [38] 3D tisk: Laboratoř prototypových technologií a procesů. TUL [online]. Liberec, 2016 [cit. 2017-06-01]. Dostupné z: <https://cxi.tul.cz/sluzby/3d-tisk-a-prototypy/3d-tisk>
- [39] LI, J, P HABIBOVIC, M VANDENDOEL, C WILSON, J DEWIJN, C VANBLITTERSWIJK a K DEGROOT. Bone ingrowth in porous titanium implants produced by 3D fiber deposition. *Biomaterials* [online]. 2007, 28(18), 2810-2820 [cit. 2017-12-07]. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2007.02.020. ISSN 01429612. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S014296120700172X>
- [40] TAN, Jun Hao, Wai Leong Eugene WONG a Kenneth William DALGARNO. An overview of powder granulometry on feedstock and part performance in the selective laser melting process. *Additive Manufacturing* [online]. 2017, 18, 228-255 [cit. 2017-12-26]. DOI: 10.1016/j.addma.2017.10.011. ISSN 22148604. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S221486041730129X>
- [41] *Konstrukter: ProSpon vyvíjí endoprotézu s elektronickým modulem (rozhovor)* [online]. Nová média, 2017 [cit. 2017-01-20]. Dostupné z: <https://www.konstrukter.cz/2017/01/20/prospon-vyvi-ji-endoprotezu-s-elektronickym-modulem-rozhovor/>
- [42] SIMONEAU, Charles, Patrick TERRIAULT, Bruno JETTÉ, Mathieu DUMAS a Vladimir BRAILOVSKI. Development of a porous metallic femoral stem: Design, manufacturing, simulation and mechanical testing. *Materials & Design* [online]. 2017, 114, 546-556 [cit. 2018-05-12]. DOI: 10.1016/j.matdes.2016.10.064. ISSN 02641275. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264127516313636>
- [43] ARABNEJAD, Sajad, Burnett JOHNSTON, Michael TANZER a Damiano PASINI. Fully porous 3D printed titanium femoral stem to reduce stress-shielding following total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Research* [online].

2017, 35(8), 1774-1783 [cit. 2018-05-12]. DOI: 10.1002/jor.23445. ISSN 07360266. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/jor.23445>

- [44] *Zákon č. 262/2006 Sb.: zákoník práce*. In: . Praha: Parlament, ročník 2006.
- [45] DUNGL, Pavel. *Ortopedie*. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-0550-8.
- [46] *ČSN EN ISO 13485: Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů*. ed. 2. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2012.
- [47] HNÁTEK, Jan. *Komentované vydání normy ČSN EN ISO 9001:2016: systémy managementu kvality - Požadavky*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2016. ISBN 978-80-02-02642-6.
- [48] 90/42/EHS. *SMĚRNICE RADY: o zdravotnických prostředcích*. Brusel: THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 1993.
- [49] 90/385/EHS. *SMĚRNICE RADY: o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků*. Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Brusel: THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 1990.
- [50] *Zákon č. 268/2012 Sb.: o zdravotnických prostředcích*. In: . Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2012, ročník 2012, číslo 268.
- [51] *Zákon č. 22/1997 Sb.: o technických požadavcích na výrobky*. In: . Praha: Parlament, ročník 1997.
- [52] *Zákon č. 102/2001 Sb.: o obecné bezpečnosti výrobků*. In: . Praha: Parlament, ročník 2001.
- [53] *Nářízení vlády č. 54/2015 Sb.: o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*. In: . Praha: Ministerstvo zdravotnictví, ročník 2015.
- [54] ISO 10993-1. *Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2004.
- [55] *Vyhláška 306/2012 Sb.: o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče*. In: . Praha: Ministerstvo zdravotnictví, ročník 2012.
- [56] *Implantáty čelistí půjde vytisknout v 3D tiskárně*. CEITEC [online]. Brno: Lékařské listy ZDN, 2013 [cit. 2017-06-01]. Dostupné z: <https://www.ceitec.cz/implantaty-celisti-pujde-vytisknout-v-3d-tiskarne/t1611>
- [57] *MEDICAL DEVICES: Guidance document: Classification of medical devices*. In: . Brusel: THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2010, ročník 2010, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9.

- [58] *COMMISSION DIRECTIVE 2005/50/EC: on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the framework of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices*. In: . Brusel: THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2005, ročník 2005, L 210/41.
- [59] *Vyhláška č. 62/2015: o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích*. In: . Praha: Ministerstvo zdravotnictví, ročník 2015.
- [60] SYNEK, Miloslav. *Manažerská ekonomika*. 4., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2007. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-1992-4.
- [61] *Zákon č. 586/2012 Sb.: Zákon České národní rady o daních z příjmů*. In: . Praha: Česká národní rada, 2012.
- [62] KNEPPO, Peter. *Hodnocení zdravotnických přístrojů: vybrané kapitoly pro praxi*. V Praze: České vysoké učení technické, Fakulta biomedicínského inženýrství, 2013. ISBN isbn978-80-01-05430-7.
- [63] ROGALEWICZ, Vladimír. *Hodnocení zdravotnických technologií*. Přednáška ČVUT, FBMI, Kladno. 2016/2017
- [64] *Zákon č. 592/1992 Sb.: Zákon České národní rady o pojistném na všeobecné zdravotní péči*. In: . Praha: Česká národní rada.
- [65] *Zákon č. 589/1992 Sb.: Zákon České národní rady o pojistném na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti*. In: . Praha: Česká národní rada.
- [66] CROITORU, A. Sorin Mihai, B. Adrian PACIOGA a C. Stanca COMSA. Personalized hip implants manufacturing and testing. *Applied Surface Science* [online]. 2017, 417, 256-261 [cit. 2018-05-12]. DOI: 10.1016/j.apsusc.2017.02.185. ISSN 01694332. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0169433217305585>
- [67] *Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Čechoslovaca* [online]. Praha: Galén, spol., 2014, **2014**(81) [cit. 2018-05-14]. ISSN 0001-5415. Dostupné z: http://www.achot.cz/dwnld/achot_2014_supp.pdf
- [68] GE Reports Looks to The Future While Celebrating 10th Anniversary of First 3D Printed Hip Implant. 3Dprint.com: *The Voice of 3D Printing* [online]. 2018-03-07 [cit. 2018-05-15]. Dostupné z: <https://3dprint.com/206019/ge-reports-3d-printed-hip-implant/>
- [69] *Zákon č. 235/2004 Sb.: Zákon o dani z přidané hodnoty*. In: . Praha: Parlament, ročník 2004.

- [70] *Číselník VZP: ZP (ZUM) verze 1001* [online]. Praha: Všeobecná zdravotní pojišťovna, 2018, **2018** [cit. 2018-05-17]. Dostupné z: https://prod-publicweb-media.azureedge.net/media/Default/dokumenty/ciselniky/pzt_1001_m.pdf
- [71] SMÅBREKKE, Arvid, Birgitte ESPEHAUG, Leif HAVELIN a Ove FURNES. Operating time and survival of primary total hip replacementsAn analysis of 31 745 primary cemented and uncemented total hip replacements from local hospitals reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987–2001. *Acta Orthopaedica Scandinavica*[online]. 2009, 75(5), 524-532 [cit. 2018-05-12]. DOI: 10.1080/00016470410001376. ISSN 0001-6470. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00016470410001376>
- [72] *MEDICAL DEVICES: Guidance document: Classification of medical devices. In: . Brusel: THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2010, ročník 2010, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9.*
- [73] *Compressed Gas* [online]. Jihlava [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.compressedgas.cz/>
- [74] Industrial Gases Key to Metal Additive Manufacturing: Air Products Launches Website to Guide Industry. *3DPrint.com: The Voice fo 3D Printing* [online]. 2015-04-03 [cit. 2018-05-09].
- [75] *Zákon č. 227/2006 Sb.: o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech. In: . Praha: Parlament, ročník 2006.*
- [76] *Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001 Sb. mezinárodních smluv. In: . Rada Evropy, 2001, 2001 Sb., číslo 96.*
- [77] *Zákon č. 89/2012 Sb.: Občanský zákoník. In: . Praha: Parlament, ročník 2012.*
- [78] *Zákon č. 285/2002 Sb.: Transplantační zákon. In: . Praha: Parlament, ročník 2002.*
- [79] *Johnson & Johnson FinancialServicesHelpYou Access theLatest Technology: ASP* [online]. 2017 [cit. 2017-06-02]. Dostupné z: <https://www.emea.aspj.com/supports/financial-support>
- [80] *O2: Podnikatelé a firmy* [online]. 5/2018 [cit. 2018-05-17]. Dostupné z: <https://www.o2.cz/podnikatel/>
- [81] *Materialise Magics. 3DZ: Print the Future* [online]. Malta [cit. 2018-05-10]. Dostupné z: <https://www.3dz.com/mt/products/materialise-magics/#software>
- [82] *ČEZ: Skupina ČEZ* [online]. 5/2018 [cit. 2018-01-13]. Dostupné z: <https://www.cez.cz/>
- [83] *Ceník sterilizace zdravotnického materiálu. Nemocnice Písek* [online]. Písek [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <https://www.nemopisek.cz/index.php/2-uncategorised/823-cenik-sterilizace-zdravotnickeho-materialu>

- [84] HUGHES, Andrew J., Cathal DEBUILEIR, Philip SODEN, Brian O'DONNCHADHA, Anthony TANSEY, Ali ABDULKARIM, Colm MCMAHON a Conor J. HURSON. 3D Printing Aids Acetabular Reconstruction in Complex Revision Hip Arthroplasty. *Advances in Orthopedics* [online]. 2017, 2017, 1-7 [cit. 2018-05-12]. DOI: 10.1155/2017/8925050. ISSN 2090-3464. Dostupné z: <https://www.hindawi.com/journals/aorth/2017/8925050/>
- [85] CRONSKÄR, Marie. *The use of additive manufacturing in the custom design of orthopedic implants*. Sundsvall: Mid Sweden University, 2011. ISBN 9789186694425.
- [86] POPOVICH, Anatoliy, Vadim SUFIAROV, Igor POLOZOV, Evgenii BORISOV a Dmitriy MASAYLO. Producing hip implants of titanium alloys by additive manufacturing. *International Journal of Bioprinting* [online]. 2016, 2(2), - [cit. 2018-05-14]. DOI: 10.18063/IJB.2016.02.004. ISSN 2424-8002. Dostupné z: <http://ijb.whioce.com/index.php/int-j-bioprinting/article/view/83>

Příloha A: Odpisy přístrojů a software

1. M2 Cusing – třída 2

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávký
1	19770000	11	2174700	17595300	2174700
2	17595300	22,25	4398825	13196475	6573525
3	13196475	22,25	4398825	8797650	10972350
4	8797650	22,25	4398825	4398825	15371175
5	4398825	22,25	4398825	0	19770000

2. OTEC DF 3 – třída 2

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávký
1	2108800	11	231968	1876832	231968
2	1876832	22,25	469208	1407624	701176
3	1407624	22,25	469208	938416	1170384
4	938416	22,25	469208	469208	1639592
5	469208	22,25	469208	0	2108800

3. Generátor inertního plynu – třída 3

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávký
1	223872	5,5	12312,96	211559,04	12312,96
2	211559,04	10,5	23506,56	188052,48	35819,52
3	188052,48	10,5	23506,56	164545,92	59326,08
4	164545,92	10,5	23506,56	141039,36	82832,64
5	141039,36	10,5	23506,56	117532,8	106339,2
6	117532,8	10,5	23506,56	94026,24	129845,8
7	94026,24	10,5	23506,56	70519,68	153352,3
8	70519,68	10,5	23506,56	47013,12	176858,9
9	47013,12	10,5	23506,56	23506,56	200365,4
10	23506,56	10,5	23506,56	0	223872

4. Počítačová stanice 1

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávky
1	78490	20	15698	62792	15698
2	62792	40	31396	31396	47094
3	31396	40	31396	0	78490

5. Počítačová stanice 2

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávky
1	78490	20	15698	62792	15698
2	62792	40	31396	31396	47094
3	31396	40	31396	0	78490

6. Materlialise Magic

	Aktuální cena	Odpisová sazba	Odpisy	Zůstatková cena	Oprávky
1	2214240	20	442848	1771392	442848
2	1771392	20	442848	1328544	885696
3	1328544	20	442848	885696	1328544
4	885696	20	442848	442848	1771392
5	442848	20	442848	0	2214240

Příloha B: Dotazník expertnímu týmu

Vážený člene expertního týmu,

v otázce zhodnocení nákladové efektivity 3D tisku titanových zdravotnických prostředků (například v oblasti ortopedie, traumatologie, či onkologie) nahlížím ve své diplomové práci na 3D tištěný prostředek z mnoha perspektiv. Podle metod HTA však mají různá kritéria vzhledem k ostatním svou důležitostí odlišnou váhu.

Prosím tedy členy expertního týmu o reprezentaci svého názoru v matici za pomoci Saatyho metody. Výsledkem je vzájemné porovnání kvalit zdravotnického prostředku a stanovení optimální váhy kritérií pro následné multikriteriální rozhodování.

Posuzované parametry zdravotnických prostředků jsou zvoleny takto:

- Kritérium A: dostupnost prostředku
- Kritérium B: hmotnost implantátu
- Kritérium C: tvarové variace implantátu
- Kritérium D: trvanlivost implantátu
- Kritérium E: nákupní hodnota implantátu
- Kritérium F: délka operace

Hodnotíme dle následující stupnice:

Body	Hodnocení významu kritéria
1	Obě kritéria mají stejný význam
3	První kritérium má mírně větší význam než druhé
5	První kritérium má dosti větší význam než druhé
7	První kritérium má prokazatelně větší význam než druhé
9	První kritérium má absolutně větší význam než druhé

Hodnocení:

	A	B	C	D	E	F
A						
B						
C						
D						
E						
F						

.....
Jméno a podpis

.....
Oddělení

.....
Datum

Příloha C: Expertní hodnocení

Prim. MUDr. David Musil, PhD.

Ortopedické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váha kritéria
A	1	5	1/3	1/3	3	3	1,308	0,151
B	1/5	1	1/5	1/9	1/5	1/3	0,258	0,030
C	3	5	1	1/3	3	5	2,054	0,237
D	3	9	3	1	5	7	3,762	0,434
E	1/3	5	1/3	1/5	1	3	0,833	0,096
F	1/3	3	1/5	1/7	1/3	1	0,460	0,053

Doc. MUDr. Jiří Stehlík, CSc.

Ortopedické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váha kritéria
A	1	3	1/3	3	5	7	2,172	0,239
B	1/3	1	1/5	1/3	3	5	0,833	0,092
C	3	5	1	5	7	9	4,096	0,451
D	1/3	3	1/5	1	5	5	1,308	0,144
E	1/5	1/3	1/7	1/5	1	3	0,423	0,047
F	1/7	1/5	1/9	1/5	1/3	1	0,244	0,027

MUDr. Jana Vančurová

Onkologické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váha kritéria
A	1	1/3	1/7	1/9	1/5	1/3	0,266	0,028
B	3	1	1/5	1/7	1/3	3	0,664	0,071
C	7	5	1	1/3	3	5	2,365	0,253
D	9	7	3	1	5	7	4,333	0,463
E	5	3	1/3	1/5	1	5	1,308	0,140
F	3	1/3	1/5	1/7	1/5	1	0,423	0,045

MUDr. Pavel Sadovský

Ortopedické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	9	1/3	3	5	7	2,608	0,277
B	1/9	1	1/9	1/5	1/5	1/3	0,234	0,025
C	3	9	1	5	5	7	4,096	0,435
D	1/3	5	1/5	1	3	5	1,308	0,139
E	1/5	5	1/5	1/3	1	3	0,765	0,081
F	1/7	3	1/7	1/5	1/3	1	0,400	0,042

MUDr. Martin Held

Ortopedické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	5	1/3	1/5	3	1/5	0,765	0,086
B	1/5	1	1/5	1/9	1/3	1/7	0,244	0,027
C	3	5	1	1/3	3	1/3	1,308	0,147
D	5	9	3	1	7	3	3,762	0,423
E	1/3	3	1/3	1/7	1	1/5	0,460	0,052
F	5	7	3	1/3	5	1	2,365	0,266

MUDr. Petr Mašek

Intervenční radiologie

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	1/5	1/5	1/9	1/5	1/3	0,258	0,029
B	5	1	1/3	1/5	3	3	1,201	0,134
C	5	3	1	1/3	3	7	2,172	0,241
D	9	5	3	1	5	7	4,096	0,455
E	5	1/3	1/3	1/5	1	3	0,833	0,093
F	3	1/3	1/7	1/7	1/3	1	0,435	0,048

MUDr. Filip Krejčí

Ortopedické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	3	1/5	1/3	5	3	1,201	0,131
B	1/3	1	1/7	1/5	3	1/3	0,460	0,050
C	5	7	1	3	9	7	4,333	0,471
D	3	5	1/3	1	7	3	2,172	0,236
E	1/5	1/3	1/9	1/7	1	1/5	0,244	0,027
F	1/3	3	1/7	1/3	5	1	0,787	0,086

MUDr. Martina Hušková

Onkologické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	5	1/3	1/3	3	5	1,424	0,166
B	1/5	1	1/5	1/9	1/3	1/3	0,281	0,033
C	3	5	1	1/3	3	5	2,054	0,239
D	3	9	3	1	5	7	3,762	0,439
E	1/3	3	1/3	1/5	1	3	0,765	0,089
F	1/5	1/3	1/5	1/7	1/3	1	0,293	0,034

MUDr. Lukáš Mareš

Radiologické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	7	7	3	5	5	3,928	0,458
B	1/7	1	1	1/5	1/3	1/3	0,383	0,045
C	1/7	1	1	1/5	1/3	1/3	0,383	0,045
D	1/3	5	5	1	3	3	2,054	0,239
E	1/5	3	3	1/3	1	1	0,918	0,107
F	1/5	3	3	1/3	1	1	0,918	0,107

MUDr. Adéla Klimošková

Radiologické oddělení

	A	B	C	D	E	F	Průměr	Váhy kritéria
A	1	3	3	1/5	1/3	5	1,201	0,130
B	1/3	1	1/3	1/7	1/7	3	0,435	0,047
C	1/5	3	1	1/5	1/5	3	0,645	0,070
D	5	7	5	1	3	9	4,096	0,443
E	3	7	5	1/3	1	9	2,608	0,282
F	1/5	1/3	1/3	1/9	1/9	1	0,255	0,028