



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů**

**Clinical-Economic Comparison of Orthodontic Apparatuses**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Vojtěch Kamenský

**Bc. Michaela Hejduková**

---

**Kladno 2020**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Hejduková** Jméno: **Michaela** Osobní číslo: **484313**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**  
Studijní obor: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů**

Název diplomové práce anglicky:

**Clinical-economic comparison of orthodontic apparatuses**

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je klinicko-ekonomické porovnání fixních a snímatelných (fóliových) ortodontických aparátů. V rámci diplomové práce analyzujte současný stav využití ortodontických aparátů. Jednotlivé vybrané typy ortodontických aparátů porovnejte z hlediska technického, klinického a ekonomického, v práci se zaměřte i na hodnocení kvality života. Na základě těchto informací pomocí vhodné metody HTA porovnejte vybrané typy ortodontických aparátů. Výstupem práce bude doporučení pro využití moderních snímatelných technologií v praxi ortodontických lékařů.

Seznam doporučené literatury:

[1] Clifford S. Goodman, Introduction to Health Technology Assessment, HTA 101, ed. 1.st, National Institute for Health, [Falls Church, Virginia, USA ], 2004, [Revidováno 2011]

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Vojtěch Kamenský**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **10.02.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **19.09.2021**

  
prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc., dr.h.c.  
podpis vedoucí(ho) katedry

  
prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.  
podpis děkana(ky)

## III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student(ka) bere na vědomí, že je povinnen(a) vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

14.5.2020  
Datum převzetí zadání

Hejdukova  
Podpis studenta(ky)

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně dne 21. května 2020

.....

Bc. Michaela Hejduková

## **PODĚKOVÁNÍ**

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucímu práce Ing. Vojtěchu Kamenskému za odborné vedení práce a poskytnutí cenných rad během zpracování práce. Dále pak MDDr. Haně Čížkové za poskytnutí potřebných dat a odborného názoru v mnoha oblastech problematiky. Děkuji také MUDr. Janě Oulické a klinice ForestDent, s.r.o. za umožnění distribuce dotazníků a obohacení práce o jejich poznatky. Další poděkování bezesporu patří mé rodině a příteli, kteří jsou mi během celé doby studia velkou oporou a pomocí. V neposlední řadě chci poděkovat spolužákům a přátelům, kteří neváhali sdílet své vědomosti a důležité informace za dobu našeho působení na fakultě.

## **ABSTRAKT**

### **Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů:**

Hlavním cílem diplomové práce bylo porovnat fixní a fóliové ortodontické aparáty z klinického, ekonomického a technického hlediska. Všechny tyto oblasti byly shrnuty do kapitoly s názvem Současný stav problematiky. Metody práce se opíraly o dotazník, distribuovaný pacientům, založený na podobě Oral Health-Related Quality of Life Questionnaire, analýzu nákladových dat a metody Health Technology Assessment (cost-effectiveness analysis). Výsledky ukázaly na nižší bolest pociťovanou pacienty během terapie fóliovým aparátem a celkově i nižší ovlivnění kvality života. Náklady na terapii pomocí fóliového aparátu byly identifikovány jako vyšší. Při analyzování terapií za použití metody HTA, byla nová intervence fóliových aparátů hodnocena jako více efektivní a zároveň více nákladná. Výsledek obou sestavených analýz nákladové efektivity spadl do oblasti, u které je zapotřebí rozhodovat na základě hranice ochoty platit. Závěrem diplomové práce je doporučení směřující ortodontistům pro zapojení systému fóliových aparátů do nabízených možností léčby ortodontických anomálií.

### **Klíčová slova**

klinicko-ekonomické porovnání, ortodontické aparáty, fixní ortodontický aparát, fóliový aparát, HTA, kvalita života

## **ABSTRACT**

### **Clinical-Economic Comparison of Orthodontic Apparatuses:**

The aim of this thesis was to compare fixed orthodontic appliances and clear aligners by clinical, economic and technical parameters. For the methods of this study a questionnaire based on the original Oral Health-Related Quality of Life Questionnaire have been chosen, together with costs analysis and Health Technology Assessment methods such as cost-effectiveness analysis. The results of the Master's Thesis showed: the level of pain during therapy was significantly lower in the group with clear aligners, this group showed overall better results in quality of life matter. Costs associated with therapy were higher in the group of clear aligners, so as the effects of the therapy were better. The outcome of cost-effectiveness analysis belongs to the area that depends on the limit of willingness to pay. Another conclusion of the thesis is a recommendation for practitioners who would like to imply a clear aligner therapy into their therapeutic methods.

### **Keywords**

clinical-economic comparison, orthodontic appliances, fixed orthodontic appliance, clear aligners, HTA, quality of life

# Obsah

<b>Seznam symbolů a zkratk</b> .....	<b>9</b>
<b>Seznam obrázků</b> .....	<b>11</b>
<b>Seznam tabulek</b> .....	<b>13</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>15</b>
<b>2 Současný stav problematiky</b> .....	<b>16</b>
2.1 Ortodontické aparáty .....	16
2.1.1 Fixní ortodontické aparáty .....	16
2.1.2 Snímací ortodontické aparáty .....	20
2.2 Rozdíly mezi fixním a fóliovým ortodontickým aparátem.....	24
2.2.1 Ovlivnění kvality života pacienta během ortodontické terapie .....	24
2.2.2 Účinnost a výsledky léčby .....	27
2.3 Technické, ekonomické a legislativní požadavky .....	28
2.3.1 Technické požadavky .....	28
2.3.2 Ekonomická problematika aparátů .....	29
2.3.3 Legislativní požadavky na poskytování ortodontické péče v České republice a ve světě .....	32
2.4 Shrnutí současného stavu problematiky .....	33
<b>3 Cíle práce</b> .....	<b>34</b>
<b>4 Metody</b> .....	<b>35</b>
4.1 Sběr dat .....	35
4.1.1 Dotazníkové šetření a hodnocení kvality života .....	35
4.1.2 Statistické vyhodnocení souboru dat .....	36
4.1.3 Náklady ortodontické ordinace .....	36
4.2 Ekonomické analýzy používané v HTA .....	37
4.2.1 Analýza nákladové efektivity, CEA .....	38
<b>5 Výsledky</b> .....	<b>41</b>
5.1 Výsledky dotazníkového šetření .....	41
5.1.1 Výsledky první části dotazníku .....	42
5.1.2 Výsledky druhé části dotazníku .....	52
5.2 Nákladová data .....	60

5.2.1	Náklady související s poskytováním ortodontické terapie .....	61
5.3	CEA .....	68
5.3.1	Analýza nákladové efektivity s použitím výsledků druhé části dotazníku.....	68
5.3.2	Analýza nákladové efektivity s použitím hodnot VAS.....	70
<b>6</b>	<b>Diskuze.....</b>	<b>72</b>
6.1	Zjištění první části dotazníku.....	72
6.1.1	Bolest.....	73
6.1.2	Kvalita života hodnocená pomocí VAS .....	75
6.2	Zjištění druhé části dotazníku .....	75
6.2.1	Nepohodlí v dutině ústní .....	75
6.2.2	Funkční omezení.....	76
6.2.3	Sociální a emocionální omezení .....	77
6.3	Náklady.....	78
6.4	Analýza dat pomocí vhodné metody HTA .....	79
6.5	Výhody, efektivita léčby, další aspekty a náklady z pohledu pacienta .....	81
<b>7</b>	<b>Závěr.....</b>	<b>82</b>
7.1	Doporučení pro ortodontisty .....	83
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>84</b>
	<b>Příloha A: Dotazník pro pacienty s FOA .....</b>	<b>92</b>
	<b>Příloha B: Dotazník pro pacienty s FA.....</b>	<b>95</b>
	<b>Příloha C: Náklady na materiál.....</b>	<b>98</b>
	<b>Příloha D: Obsah přiloženého CD.....</b>	<b>102</b>



# Seznam symbolů a zkratek

## Seznam symbolů

Symbol	Význam
mm	milimetr
°	stupeň
€	euro
Kč	korun českých
®	registrovaná ochranná známka

## Seznam zkratek

Zkratka	Význam
BIA	Budget impact analysis
CAD/CAM	Computer-aided-design/Computer aided-manufacturing
CBA	Cost-benefit analysis
CCA	Cost-consequence analysis
CEA	Cost-effectiveness analysis
CMA	Cost-minimization analysis
COI	Cost-of-illness analysis
COT	Cost-of-treatment analysis
CUA	Cost-utility analysis
HTA	Health Technology Assessment
H1	Alternativní hypotéza
FA	Fóliový aparát
FOA	Fixní ortodontický aparát
MDR	Medical Device Regulation
OHIP	Oral Health Impact Profile
OHRQoL	Oral Health-Related Quality of Life
P	Platinum

---

PE	Platinum elite
Sb.	Sbírky
SŠ	Střední škola
T1	Doba prvního pozorování
T2	Doba druhého pozorování
VAS	Visual analogue scale
VOŠ	Vyšší odborná škola
VŠ	Vysoká škola
ZŠ	Základní škola

---

## Seznam obrázků

Obrázek 2.1: White spot léze po terapii FOA. Zdroj: [11].....	16
Obrázek 2.2: FOA s estetickými zámkami v dutině ústní pacienta. Zdroj: vlastní .....	17
Obrázek 2.3: Lingvální aparát v ústech. Zdroj: [2].....	19
Obrázek 2.4: FA Invisalign®. Zdroj: vlastní.....	22
Obrázek 2.5: Možné zobrazení průběhu léčby v programu ClinCheck. Zdroj: vlastní ..	23
Obrázek 2.6: Estetický FOA a FA v ústech. Zdroj: vlastní.....	26
Obrázek 4.1: Kvadranty pro rozhodování o přijetí či nepřijetí nové technologie. Zdroj: [69] .....	38
Obrázek 5.1: Diagram rozložení získaných dotazníků. Zdroj: vlastní .....	41
Obrázek 5.2: Diagram rozložení skupin. Zdroj: vlastní .....	42
Obrázek 5.3: Počty pacientů ve věkových skupinách, FA. Zdroj: vlastní .....	43
Obrázek 5.4: Počty pacientů ve věkových skupinách, FOA. Zdroj: vlastní.....	43
Obrázek 5.5: Zastoupení pacientů v různých skupinách dle vzdělání. Zdroj: vlastní.....	44
Obrázek 5.6: Délka terapie, FOA. Zdroj: vlastní.....	44
Obrázek 5.7: Délka terapie, FA. Zdroj: vlastní.....	45
Obrázek 5.8: Důvody výběru léčby pomocí FA. Zdroj: vlastní .....	45
Obrázek 5.9: Důvody výběru FOA. Zdroj: vlastní .....	46
Obrázek 5.10: Boxplot pro bolest, FA a FOA. Zdroj: vlastní .....	46
Obrázek 5.11: Boxplot pro hodnocení bolesti dle délky trvání terapie, FOA. Zdroj: vlastní .....	47
Obrázek 5.12: Boxplot pro hodnocení bolesti dle délky trvání terapie, FA. Zdroj: vlastní .....	48
Obrázek 5.13: Příčiny bolesti: FOA. Zdroj: vlastní .....	49
Obrázek 5.14: Příčiny bolesti: FA. Zdroj: vlastní.....	49
Obrázek 5.15: Boxplot: Hodnocení kvality života dle typu terapie. Zdroj: vlastní .....	50
Obrázek 5.16: Hodnocení kvality života pacienty s FOA se zohledněním délky trvání terapie. Zdroj: vlastní .....	50
Obrázek 5.17: Hodnocení kvality života pacienty s FOA se zohledněním délky trvání terapie. Zdroj: vlastní .....	51
Obrázek 5.18: Boxplot pro druhou část dotazníku dle typu terapie. Zdroj: vlastní .....	53

Obrázek 5.19: Boxplot pro oblast „nepohodlí v dutině ústní“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní .....	54
Obrázek 5.20: Boxplot pro oblast „funkční omezení“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní...	56
Obrázek 5.21: Boxplot pro oblast „sociální a emocionální omezení“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní.....	57
Obrázek 5.22: Boxplot pro zobrazení uplynulé doby mezi prvním a druhým dotazováním. Zdroj: vlastní .....	59

## Seznam tabulek

Tabulka 2.1: Ceny poskytované ortodontické terapie (FOA a FA) .....	30
Tabulka 4.1: Rozdělení nákladů spojených s poskytováním zdravotní péče. Zdroj: [68], vlastní .....	37
Tabulka 4.2: Rozhodovací pravidla pro interpretaci výsledku nákladové efektivity. Zdroj: [70], vlastní.....	39
Tabulka 5.1: Popisná statistika hodnot bolesti u skupiny FOA a FA dle délky terapie..	47
Tabulka 5.2: Popisná statistika pro hodnoty bolesti v prvním a druhém pozorování .....	48
Tabulka 5.3: Popisná statistika: Kvalita života.....	49
Tabulka 5.4: Popisná statistika: Kvalita života pacientů s FOA a FA dle délky probíhající terapie.....	50
Tabulka 5.5: Popisná statistika pro hodnoty kvality života v prvním a druhém pozorování .....	51
Tabulka 5.6: Popisná statistika pro celkové hodnocení druhé části dotazníku.....	53
Tabulka 5.7: Popisná statistika a p hodnoty u párového testování druhé části dotazníku .....	54
Tabulka 5.8: Popisná statistika pro oblast „nepohodlí v dutině ústní“ dle typu terapie..	54
Tabulka 5.9: p hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „nepohodlí v dutině ústní“ .....	55
Tabulka 5.10: Popisná statistika u párového testování v oblasti „nepohodlí v dutině ústní“.....	55
Tabulka 5.11: Popisná statistika pro oblast „funkční omezení“ dle typu terapie .....	56
Tabulka 5.12: p hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „funkční omezení“ .....	56
Tabulka 5.13: Popisná statistika u párového testování v oblasti „funkční omezení“ .....	57
Tabulka 5.14: Popisná statistika pro oblast „sociální a emocionální omezení“ dle typu terapie .....	57
Tabulka 5.15: p hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „sociální a emocionální omezení“ .....	58
Tabulka 5.16: Popisná statistika u párového testování v oblasti „funkční omezení“ .....	58
Tabulka 5.17: Popisná statistika časového odstupu mezi dotazováním dle typu terapie	58
Tabulka 5.18: Souhrnné položky nákladů za materiál dle typu terapie a doba trvání návštěvy .....	62
Tabulka 5.19: Počty pacientů v jednotlivých skupinách.....	63

Tabulka 5.20: Náklady za materiál v pořizovacích cenách pro FOA i FA .....	64
Tabulka 5.21: Náklady na přístrojové vybavení stejné pro obě skupiny .....	65
Tabulka 5.22: Počty vyšetření intraorálním scannerem .....	66
Tabulka 5.23: Časy strávené péčí o pacienta (udáváno v hodinách) .....	67
Tabulka 5.24: Kalkulace personálních nákladů .....	67
Tabulka 5.25: Zobrazení nákladových dat pro CEA .....	68
Tabulka 5.26: Vstupní hodnoty pro interpretaci ICER .....	69
Tabulka 5.27: Analýza senzitivity, změny nákladů o 10 % .....	69
Tabulka 5.28: Analýza senzitivity, změny efektů druhé části dotazníku o 10 % .....	70
Tabulka 5.29: Vstupní hodnoty pro interpretaci ICER (VAS) .....	71
Tabulka 5.30: Analýza senzitivity, změny efektů kvality života z VAS o 10 % .....	71

# 1 Úvod

Diplomová práce s názvem Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů tvoří přehledný a ucelený soubor důležitých aspektů v poskytování moderní ortodontické péče s akcentováním kvality života pacienta a ekonomické problematiky terapie především z pohledu ortodontické praxe.

Zkoumání problematiky v oblasti ortodoncie, oboru stomatologie, který se zabývá profylaxí a korekcí odchylek od pravidelného chrupu [1], bylo zvoleno z důvodu vysoké aktuality tématu. Velká část populace trpí větší či menší ortodontickou anomálií (nepravidelné postavení jednotlivých zubů, skupin zubů, odchýlený vzájemný vztah zubních oblouků nebo nepoměry ve velikosti a postavení čelistí [2]). Odchyly chrupu zásadně ovlivňují kvalitu života pacientů. V současnosti roste počet pacientů ochotných podstoupit ortodontickou terapii [3] a zároveň se zvyšuje i jejich věk. Proto v ortodoncii sledujeme snahy zajistit léčbu, která co možná nejméně ovlivní sociální život pacientů [4]. K léčbě ortodontických anomálií se využívá ortodontických aparátů, díky nimž lékař řízeně mění situaci v dutině ústní. V některých případech nestačí pouhá ortodontická terapie a je třeba přistoupit i k léčbě chirurgické. V rámci diplomové práce byla tato problematika záměrně vynechána.

Stejně jako v jiných oblastech zdravotnictví, se i zde setkáváme se zvyšujícím se počtem používaných moderních technologií. Stále se seznamujeme s novými, inovativními přístupy, které se snaží zpříjemnit průběh léčby. Jedním z nejnovějších přístupů jsou tzv. neviditelná rovnátka, navržená ke korekci ortodontických vad. Výhodou tohoto systému je především splnění vysokých nároků pacientů na estetiku [5]. Právě tento moderní přístup se stal základní zkoumanou oblastí diplomové práce. Pro možnost vytvoření srovnání, byl jako další typ terapeutických aparátů vybrán fixní ortodontický aparát (dále FOA). Oproti výše zmíněnému fóliovému aparátu (dále FA) má fixní aparát výhodu v dlouhodobých zkušenostech lékařů s jeho používáním. Dále je možné s FOA poměrně snadno řešit i velmi komplikované anomálie [6]. V tomto aspektu byl FOA dříve považován za nenahraditelný, ale v posledních letech jsou pozorovány poměrně dobré výsledky terapie pomocí FA i u komplexnějších anomálií.

Při srovnávání aparátů, je potřeba pohlížet na problematiku i z pohledu ekonomické zátěže pacienta a praxe lékaře. FA se jeví v obou pohledech jako nákladnější a do jisté míry i složitější. Z pohledu ortodontické praxe tvoří vyšší náklady na poskytování péče pomocí FA počáteční proces certifikace [7], a také potřeba rozšíření vybavení ordinace o intraorální scanner (v případě, že bude léčba poskytována na nejvyšší možné úrovni).

Cílem diplomové práce je porovnat vybrané druhy ortodontických aparátů jak z hlediska jejich klinických výhod či limitací, ale také nastínit ekonomickou problematiku, která s poskytováním ortodontické terapie souvisí.

## 2 Současný stav problematiky

Následující kapitoly shrnují současné poznatky v oblasti ortodontických aparátů, seznamují se základními typy aparátů a podrobněji popisují dva přístupy k léčbě, které byly na základě rešerše české i zahraniční odborné literatury vybrány pro následnou analýzu.

### 2.1 Ortodontické aparáty

V podkapitolách níže jsou shrnuty současné poznatky v oblasti ortodontických aparátů, především jejich druhy a možné součásti.

#### 2.1.1 Fixní ortodontické aparáty

Fixní ortodontický aparát je zařízení, jehož větší část je pevně spojena se zuby a je fixována v ordinaci lékaře. Základ moderní ortodontii položil americký zubní lékař Edward H. Angle. Nejenže formuloval dodnes používanou klasifikaci ortodontických anomálií, ale také v roce 1928 poprvé použil fixní ortodontický aparát typu edgewise, který se po jeho uvedení začal hojně používat. Díky jeho výborným schopnostem kontroly pohybu korunky zubu, ale také kořenu v prostoru, což bylo do té doby obtížné, ne-li nemožné [6]. Jedná se o standardní metodu využívanou i dnes [2; 8].

Od fixních aparátů lze očekávat větší účinek než od aparátů snímacích. Důvodem je trvalé připevnění na chrup pacienta, díky tomu lze snadněji kontrolovat a ovlivnit jejich působení a také až do takové míry nezávisí jejich fungování na spolupráci pacienta, ve smyslu dostatečné doby působení aparátu v dutině ústní.

Na druhou stranu je zde kladen velký důraz na dodržování správné hygieny dutiny ústní. Součástí fixního aparátu se stávají novými retenčními místy pro uchycování zubního povlaku. Proto při nedostatečně prováděné hygieně hrozí poškození tvrdých i měkkých tkání dutiny ústní. Dlouhodobé ulpívání zubního povlaku v místech členitých komponent fixního aparátu způsobí převahu demineralizace zubní skloviny nad remineralizací, a tím dojde ke vzniku tzv. white spot lézí (Obrázek 2.1), které předcházejí vzniku samotného zubního kazu [9; 10].



Obrázek 2.1: White spot léze po terapii FOA. Zdroj: [11]



V odborném článku z roku 2016 [11], zabývajícím se problematikou prevence vzniku bílých skvrn, autoři uvádějí, že viditelné bílé skvrny se objevují kolem fixního aparátu již po měsíci od umístění na chrup, zubní kaz vznikne o 5 měsíců později. Ortodontičtí pacienti mívají problém s prováděním hygieny dutiny ústní ještě před započítím léčby. Tento fakt je dán tím, že iregularity chrupu, jako například stěsnání, je obtížnější dočistit. Ihned po nalepení fixního aparátu se tento problém ještě prohlubuje a povlak akumulující se na špatně dostupných místech zde dlouho zůstává. Bílé skvrny se v různém rozsahu vyskytují u 50 % ortodontických pacientů po léčbě fixním ortodontickým aparátem [11]. Dále také v případě nedostatečného odstraňování zubního povlaku dojde ke vzniku zánětu dásně [8; 10]. Gingivitida může přerůst i ve výraznější poškození parodontu. Proto jsou u pacientů léčených fixním aparátem kladeny vysoké nároky na úroveň hygieny dutiny ústní, a jak uvádí Kamínek v odborné publikaci z roku 2014, motivovaný pacient dokáže provádět nadprůměrnou hygienu dutiny ústní po dobu dvou let. Tím se možnosti použití fixního aparátu mohou zužovat [2].

### **Součásti fixního ortodontického aparátu**

Jako základní prvky FOA označujeme zámky a kanyly, které mohou být součástí kroužku umístěného na zub. Skrz zámky a kanyly vedeme ortodontický oblouk, sloužící jako přenašeč ortodontické síly působící na zub. FOA může mít různý počet součástí a jejich použití se odvíjí od typu a závažnosti anomálie. Na Obrázek 2.2 je zobrazen FOA s možnými součástmi.



**Obrázek 2.2:** FOA s estetickými zámky v dutině ústní pacienta. Zdroj: vlastní

Většinou jsou ortodontické zámky na zuby fixovány pomocí kompozitního adhezivního systému [8]. Existují různě tvarované zámky podle umístění a také pro různé techniky fixních aparátů [1]. Zámky můžeme také dále rozdělit podle materiálu, ze kterého jsou zhotoveny. Kovové zámky, vyrobené z nerezavějící oceli, mají mnoho výhod, jednou z nich je bezpochyby přesnost, se kterou přenášejí sílu vyvinutou obloukem a také posouvání po drátu se děje s minimálním třením. Jejich nevýhodou je estetika. Snaha zlepšit estetiku FOA s sebou přinesla další materiály, ze kterých se zámky zhotovují. Hovořit můžeme o keramických zámčích, které splňují vyšší nároky na estetiku, ale jejich nevýhody jsou křehkost materiálu a hrubší povrch,

který zvyšuje frikci drátěného oblouku, proto je potřeba pro ortodontický pohyb zubu vyvinout větší sílu. Dalším typem zámků jsou plastové zámkové. Stejně jako u keramických zámků, jejich největší výhodou je dobrá estetika, ale jsou také náchylnější k poškození. Plast se snadněji deformuje, takže přenos sil z drátu nevede k precizním posunům zubů. Dobrá estetika navíc nemusí vydržet po celou dobu léčby, jelikož plast může vlivem konzumace pigmentované stravy podléhat změnám barvy [2].

Jak bylo zmíněno, hlavní funkcí zámku je fixace ortodontického oblouku. Samotný oblouk je na místě přichycen buď drátěnou ligaturou, nebo elastickými moduly (u pacientů známých jako tzv. gumičky). Výhodou elastických modulů je jejich snazší a rychlejší upevnění, ale na druhou stranu jsou méně hygienické a při každé návštěvě je potřeba je vyměnit. Stále častěji jsou v praxi využívány také samoligující zámkové, které umožňují fixaci oblouku svou konstrukcí. Mají dvířka, která drát uvnitř zámku uzavřou [2; 6].

Další součástí FOA bývají kroužky, které slouží obdobně jako kanyly a zámkové k fixování oblouku. A také gumové intraorální (popřípadě extraorální) tahy, zachycené na knoflíky či háčky, působící například na mezičelistní vztahy v postavení zubů [2; 8]. Složek FOA může být i více a v moderní ortodontii se setkáváme často s použitím tzv. mini-šroubů (jinak mini-implantátů) fixovaných často v orálním či vestibulárním svahu kosti alveolárního výběžku. Mini-šrouby jsou s výhodou využívány ke stabilizaci zubní kotevní jednotky nebo se přímo zatěžují reaktivními silami [12].

### **Vestibulární a lingvální fixní ortodontický aparát**

Jak již název kapitoly napovídá, podle umístění prvků aparátu rozlišujeme dvě hlavní techniky FOA.

#### **Vestibulární technika**

Autoři knihy Ortodontie [2] uvádějí, že nejrozšířenějším systémem FOA je metoda edgewise. **Edgewise aparát** je známý již od roku 1928, kdy jej poprvé použil Angle. Princip tohoto aparátu umožňuje pohybovat se zuby ve všech směrech. A pro přesné pohyby se využívají různé typy drátěných oblouků, které se ortodontickými kleštěmi upravují.

Technika, která navazuje na metodu edgewise se nazývá straight-wire. **Straight-wire systém** nejvíce rozpracoval Andrews začátkem 70. let 20. století. Jedná se o techniku, u které není (téměř) potřeba provádět ohyby oblouku. Ohyby jsou zabudovány do konstrukce zámku pomocí různé výšky zámků nebo jsou drážky zámků zhotoveny v úhlech dle potřeby. Proto lze do zámků vložit neupravený drát. Předpokladem chtěných pohybů zubů je přesné umístění zámku na zub. Tyto dvě techniky se v praxi vyskytují nejčastěji [2; 8].

Dalším možným postupem u vestibulárních FOA je technika segmentální, Beggova metoda a technika tip-edge [2].

## Lingvální technika

Vznik lingvální techniky je spojen se stále většími nároky kladenými na estetiku ortodontické léčby. Lingvální ortodoncii datujeme od 70. let 20. století. Jejím prvním průkopníkem byl japonský ortodontista Fujita. Za hlavního představitele této techniky je považován Craven Kurz, který se zasadil o patentování zámků s nákusnou ploškou, díky čemuž se začal aparát plošně používat [13].

Na Obrázek 2.3 můžeme vidět lingvální aparát v ústech pacienta. U této techniky jsou zámkové i drátěné oblouky umístěny na orální plošce zubů.



Obrázek 2.3: Lingvální aparát v ústech. Zdroj: [2]

Dobrá estetika je hlavní výhodou tohoto aparátu, v mnoha dalších ohledech se setkáváme spíše s nevýhodami. Pro ortodontisty je zásadní nevýhodou zhoršený přístup k aparátu, jeho samotná aplikace a případné opravy jsou náročnější než u klasického vestibulárního aparátu. Samotné nalepení lingválního aparátu je poněkud obtížnější než u vestibulární techniky. Nejčastěji se používá tzv. nepřímé lepení, kterému předchází pečlivé studium modelu chrupu a případné úpravy plošek zubů (např. zacelení foramina caeca, oploštění přídatných hrbolků, ...). K samotnému lepení je potřeba využít speciálního přenašeče, který zaručí přesné umístění zámků. Přebytky materiálu se odstraní frézou a je zapotřebí dočistit mezizubní prostory zubní nití [13]. Ortodontista také musí projít speciálním školením týkající se lingvální techniky. To lze chápat jako nevýhodu ale zároveň i výhodu. Z pohledu konkurence, může lékař získat více pacientů, jelikož ne každý ortodontista tuto techniku poskytuje.

Kamínek a kolektiv [2] uvádějí, že lingvální technikou nelze řešit celistvé spektrum ortodontických anomálií. Bezpochyby nalezneme limitace a obtíže i u pacientů, aparát se velmi obtížně čistí, a navíc z počátku je pro pacienta těžké naučit se s aparátem správně artikulovat a vyslovovat. Další nevýhodou je poměrně vysoké riziko traumatizace jazyka. Z důvodu komplikované tvorby ohybů drátu, je lingvální technika obdobou techniky straight-wire, kdy jsou ohyby zakomponovány do zámků [2].

U lingvální techniky dále rozlišujeme zámkové konfekční a individualizované. U individualizovaných zámků probíhá přípravná fáze digitálně, pomocí technologie CAD/CAM. Díky tomu naléhá báze zámků přesně na plošku zubu. Dále jsou zhotovovány i na míru vyrobené sekvence drátů, což může činit léčbu přesnější. Jednotlivé přístupy a postupy se u výrobců liší [13].

## 2.1.2 Snímací ortodontické aparáty

Snímací ortodontický aparát chápeme jako zařízení, které pacient sám vkládá a vyjímá z dutiny ústní. Je tedy potřeba, aby byl pacient dobře motivovaný a postupoval podle pokynů lékaře, především z hlediska doby nošení aparátu. Cíleným působením snímacího aparátu je možné upravit postavení jednotlivých zubů, jejich skupin a také ovlivnit tvar zubního oblouku. Klasické snímací aparáty jsou především používány k léčbě ortodontických anomálií v době růstu orofaciální soustavy. Díky aparátu můžeme aktivně využít růstovou aktivitu k vytvoření správného vývoje chrupu. Snímací aparát nachází uplatnění při řízené výměně chrupu, za jeho pomoci můžeme ovlivnit směr růstu prořezávajícího se zubu, udržet anebo vytvořit místo pro stálý zub. Další využití nachází snímací aparáty po ukončení aktivní fáze ortodontické terapie fixním aparátem, používají se jako retenční aparát [2].

Autoři publikace *Contemporary Orthodontics* [6] poukazují na dvě hlavní výhody snímacích aparátů. Jednou z nich je zkrácení doby, po kterou je pacient v ordinaci lékaře, jelikož aparát je vyráběn v laboratoři, a ne přímo v ústech pacienta na křesle. Jako druhou výhodu autoři vidí možnost vyjmutí aparátu z úst v životních situacích, které to vyžadují a kdy by fixní aparát byl příliš viditelný. Z tohoto důvodu jsou tyto aparáty více přijatelné pro dospělé pacienty [6]. Zde je důležité upozornit na rozdílné druhy snímacích aparátů. U jedněch se setkáváme s pryskyřičnou bází a dalšími především drátěnými součástmi a druhou skupinu snímacích aparátů tvoří plastové fólie. Autoři publikace upozorňují také na výhodu a důvod používání snímacích aparátů u dětských pacientů a tou je fakt, že v některých případech terapie řízeným růstem chrupu, jsou tyto aparáty snadněji použitelné než fixní aparát. Na druhou stranu, zde máme dvě velké nevýhody. Odpověď tkání na léčbu závisí na pacientově ochotě následovat plán léčby a postupovat přesně podle lékařových pokynů v nošení aparátu. Další nevýhodou je nemožnost vytvoření komplexního pohybu zubů, a proto se snímací aparáty u dětí využívají především v první fázi terapie, v další fázi se přechází na fixní aparát [6]. Také nelze přesně korigovat polohu jednotlivých zubů [8].

V případě léčby pomocí fóliových aparátů, je potřeba na zuby umístit v konkrétních místech, odvíjejících se od anomálie, fixní výčnělky zhotovené z kompozitního materiálu, které usnadňují a někdy také umožňují dosažení požadovaného pohybu zubu [5; 6].

Snímací ortodontické aparáty s bází můžeme rozdělit podle principu silového působení a rozsahu samotné báze. Aktivní aparáty založené na principu aktivní mechanoterapie vyvolávají posun zubu nebo ovlivňují růst [8]. Řadíme sem především deskové aparáty, u kterých jsou zdrojem působící síly pravidelně aktivované konstrukční prvky (šrouby, pružiny), tedy aparát sám. Dalšími snímacími aparáty jsou aparáty funkční nebo jinak mezičelistní. Princip působení mezičelistních aparátů tkví v jejich zhotovení v tzv. konstrukčním (léčebném) skusu, síla působící na chrup vzniká

aktivací svalových skupin orofaciální soustavy, které za běžné situace (bez aparátu) udržují anomálii ve stávajícím stavu. Těmito aparáty jsou ovlivňovány vzájemné vztahy čelistí. Dolní čelist je vedena do určitého postavení dle léčebného plánu. Rozsahem báze jsou funkční aparáty větší, zasahují oba zubní oblouky, a proto je také jinak nazýváme bimaxilární. Naopak monomaxilární aparáty jsou deskové aparáty, které zasahují jen jednu čelist. Tyto aparáty mohou mít vliv i na protilehlý zubní oblouk. Přímým působením daným kontaktem protilehlých zubů s aparátem a také změnou okluze [2]. Weberová a Ramanathan zařazují ještě jednu kategorii snímacích aparátů, a to pasivní. Označují tak deskové aparáty, které jsou zhotoveny k retenci, udržení výsledků aktivní terapie [8]. Deskový snímací aparát se obvykle skládá z pryskyřičné báze, labiálního oblouku, spon, pružin a ortodontického šroubu [2]. Problematika fóliového aparátu je rozepsána v následující samostatné podkapitole, jelikož jak vyplývá z odborné literatury i praxe, se jedná o aparát, který se hojně využívá a je novodobou alternativou k fixnímu ortodontickému aparátu.

### **Fóliový ortodontický aparát**

Historie používání některé modifikace fóliového aparátu sahá až do dvacátých let minulého století. Prvním FA bylo možné provádět drobné posuny zubů [5]. Ve větším rozsahu se začal FA používat v roce 1945, kdy tento tzv. pozicionátor upravoval mezery mezi zuby vzniklé sejmutím FOA s kroužky na každém zubu [2; 14]. Dalším vývojem procházely termoplastické fólie i nadále, a to díky rozvoji technologií pracujících s plastovým materiálem a vznikem kvalitních tlakových lisů pro výrobu [15]. Zlom ve vývoji FA přišel v roce 1993, kdy byla vynalezena metoda essix, která se využívá dodnes [16]. Z počátku se essix používal pouze v retenční fázi terapie [17]. Později byl a je využíván i k aktivní léčbě ortodontických anomálií. Povaha celého procesu je manuální, oproti novější metodě je o něco méně přesná. Využívá se menšího počtu fólií, které jsou postupně upravovány a tvarovány pro vytvoření požadovaného tlaku na zuby pomocí tzv. Hilliardových termokleští [2; 17]. Roku 1998 či 1999 (autoři odborných článků se neshodují) byla ve Spojených státech amerických představena nová technologie umožňující zhotovení precizního plánu terapie a výrobu celé série fólií ještě před započetím léčby [18]. Systém Invisalign® firmy Align Technology, Inc. kombinuje použití průhledného termoplastického materiálu s počítačovou technologií (CAD/CAM, stereolitografie, software pro simulaci pohybu zubů během léčby) [6; 14].

Současně s metodou Invisalign® vznikal také systém eCligner korejského lékaře TaeWeon Kim. Zpočátku se systémem řešily recidivující stavy. Obdobně jako u amerického systému i eCligner využívá 3D metodu zobrazování (techniku CAD/CAM) a plán léčby v krocích časově rozvrhne předem. U této metody se využívá třech různých šíří fólie, nasazovaných na chrup od nejměkčí po nejtvrďší [19]. V odborném článku z roku 2017 [14] autor uvádí, že se v tu dobu na australském trhu vyskytovalo 27 různých fóliových systémů. Mimo již zmíněných, můžeme příkladem

uvést systémy All In [20], ClearCorrect [21], ClearPath [22], orthocaps<sup>®</sup> [23], Simply5 [24], CA<sup>®</sup> Clear Aligner [25], K Clear [26] a další. Fóliové aparáty pokrývají orální, vestibulární i žvýkací plošku zubu [2]. Jelikož se jedná o snímací aparát, pacient ovlivňuje vlastní dobu účinku. Doporučená doba nošení se pohybuje okolo 20 hodin denně [16]. V následujícím textu je podrobněji popsána technika Invisalign<sup>®</sup>, jelikož se jedná nejrozšířenější metodu FA. K dnešnímu datu je systémem léčeno přes 8 milionů pacientů [7].

### **System fóliových aparátů Invisalign<sup>®</sup> (Align Technology, Inc.)**

System Invisalign<sup>®</sup> lze označit za současný trend v oboru ortodontie. Obliba FA stoupá nejen u lékařů, ale také u pacientů. Obrázek 2.4 zobrazuje možnou podobu FA typu Invisalign<sup>®</sup>.



**Obrázek 2.4: FA Invisalign<sup>®</sup>. Zdroj: vlastní**

V odborném článku shrnujícím současné fóliové systémy v roce 2017 označuje Weir [14] systém Invisalign<sup>®</sup> jako nejkompexnější. Pod pojmem FA si můžeme představit celou sérii po sobě jdoucích snímacích ortodontických aparátů, které jsou zhotoveny z velmi tenkého čirého plastu [16]. Každá ze série fólií by měla plnit svůj přesně naplánovaný účinek na zuby. Léčba pomocí FA může být do jisté míry limitována dobou působení aparátu v dutině ústní. Vyvolávaná ortodontická síla působí přerušovaně, kvůli vyjímání z úst během konzumace potravin a tím pádem v této době může docházet k určitým recidivám [6]. Nedochozí ale během této krátké doby k plnému navrácení do výchozího stavu [27]. Další limitací může být fakt, že fólie umístěná na zubech působí především v místech incize a okluze, u krčku zubu je ortodontická síla mnohem menší [28]. Z tohoto a dalších důvodů se pro zvýšení účinnosti fólií využívá kompozitních výčnělků tzv. attachmentů, které se umísťují na zuby v přesně daných tvarech a rozměrech podle požadovaných pohybů, které pomáhají vytvořit. Další možností je vytvoření výčnělků a přídatných zařízení přímo z materiálu fólie při výrobě. Jsou jimi tlakové body ve fólii, nákusné valy, háčky vystřižené ve fólii pro umístění intraorálních tahů a další [14]. V některých případech je také potřeba upravit šířku zubu pomocí aproximální redukce, hovoříme zde o tzv. strippingu. Všechny tyto zásahy se plánují v předstihu, ještě před zahájením samotné ortodontické terapie [5; 29].

Jako na začátku každé ortodontické terapie je i v případě systému Invisalign® potřeba získat podrobné anamnestické informace o pacientovi. Dále zhotovujeme rentgenovou a fotografickou dokumentaci a vysvětlíme pacientovi průběh léčby, navrhneme možné alternativní postupy a dáme na výběr mezi možnými ortodontickými aparáty [2]. A také pacienta seznámíme s problematikou retenční fáze následující po ortodontické terapii [30].

Když se pacient rozhodne pro léčbu pomocí neviditelných rovnátek, můžeme přistoupit k dalšímu kroku, a to zhotovení digitálních modelů chrupu pacienta. Z počátku byly fólie zhotovovány především procesem skenování otisků chrupu, které byly odebrány do otiskovací hmoty polyvynylsiloxan [6]. V současné době se v ortodontických praxích využívá často skenování přímo dutiny ústní pacienta, čímž přeskočíme původní první fázi. Můžeme se také setkat s praxemi, kde se stále otiskuje místo skenování. Závisí především na počtu pacientů, kteří podstupují léčbu pomocí neviditelných fólií, jelikož intraorální scanner není nezbytnou součástí ortodontické praxe, lékař není nucen k jeho koupi a scanner jako takový představuje velkou položku v nákladech ordinace.

Po oskenování chrupu či otisků, a tím pádem zhotovením digitálních modelů chrupu technologií CAD/CAM, následuje proces plánování léčby [5]. Firma Align Technology Inc. navrhne plán a jednotlivé kroky léčby. Zhotovují se jednotlivé dráhy pro každý zub, kterou bude muset během léčby urazit. Pohyb je virtuálně zobrazen pro každou ze série fólií, od počátečního stavu až po finální postavení. Podle závažnosti anomálie, uvažujeme také počet fólií a samozřejmě délku léčby [2]. Ve „full“ verzi přistupujeme ke dvojímu skenování. Nejprve je rozplánována část léčby a po jejím úspěšném proběhnutí, přistoupíme k dalšímu skenování a celý proces opakujeme.

Když je práce na straně firmy ukončena, přichází na řadu lékař. Ten obdrží virtuální plán léčby v programu pro jeho úpravy tzv. ClinCheck (Obrázek 2.5).



Obrázek 2.5: Možné zobrazení průběhu léčby v programu ClinCheck. Zdroj: vlastní

Ortodontista plán zhodnotí a upozorní na možné nedostatky, případně v plánu zohlední přání pacienta. Komunikace probíhá prostřednictvím Virtual Invisalign Practice programu. V programu ClinCheck pro úpravy léčby je možné zobrazit pohyb zubů v obou čelistech dohromady, pro každou zvlášť a také získáme povědomí o tom v jaké části léčby a s jakou fólií dojde ke konkrétnímu posunu. Do plánu léčby jsou zahrnuty i případné zásahy ze strany lékaře, jako například aproximální zábrusy zubů (často při neextrakční terapii) a také program zobrazuje konkrétní umístění a tvar attachmentů [2; 6].

Každá z fólií vyvolává posun zubu v rozmezí 0,25 až 0,33 mm při nošení po dobu jednoho až dvou týdnů [31]. Po odsouhlasení plánu terapie všemi stranami, může firma přistoupit k samotnému zhotovení fólií. Postupným tvořením příčných vrstev digitálního modelu a jejich zhotovení v procesu stereolitografie z fotopolymeru, je virtuální model chrupu přenesen do fyzické podoby [32]. Podle něj jsou následně zhotoveny příslušné fólie, které jsou vyleštěny a zaslány lékaři [6]. Lékař dále postupuje podle svých vlastních nastavených zvyklostí a zkušeností. Pověštinou lékař nepředává kompletní sadu fólií, ale pouze její část. Pacient je tím způsobem nucen docházet na potřebné ortodontické kontroly.

## **2.2 Rozdíly mezi fixním a fóliovým ortodontickým aparátem**

Text následujících podkapitol je zaměřen na stručné srovnání léčby pomocí FOA a FA jako dvou nejužívanějších možných terapií ortodontických anomálií. Z FOA je volen vestibulární aparát, jelikož pacientů léčených vestibulární technikou je mnohonásobně více než léčených technikou lingvální [2]. Podkapitoly popisují základní rozdíly, výhody a nevýhody těchto aparátů. Konkrétní problémy byly vybrány na základě nejfrekventovanější problematiky, kterou řeší autoři odborných publikací na toto téma.

### **2.2.1 Ovlivnění kvality života pacienta během ortodontické terapie**

V této podkapitole se můžeme zaměřit na více hledisek, které pacienta během léčby ovlivňují. Jsou jimi bolest, pociťovaná během léčby, ovlivnění kvality řeči, estetika ortodontického aparátu a v neposlední řadě možnost provádění kvalitní hygieny dutiny ústní. Zjišťováním celkové kvality života během terapie fixním i fóliovým aparátem pomocí dotazníkového šetření se zabývali také autoři studie z roku 2015 [33]. 94 % pacientů léčených FA uvedlo, že nepociťuje snížení kvality života v důsledku ortodontické terapie. Oproti tomu 64 % pacientů s FOA zhoršení pocítilo. V publikaci se autoři zaměřují na konkrétní problémy související s ortodontickou terapií. Zajímavým zjištěním může být například fakt, že pacienti s FA zaregistrovali iritaci gingivy jen ve 14 %, u FOA byl výskyt zaznamenán v 56 %. Tyto výsledky v oblasti ovlivnění kvality života ukazují na výhody FA oproti FOA. V odborné studii z roku 2018 [34] se autoři zmiňují, že velký dopad na celkovou spokojenost pacienta během



terapie má především dobrý vztah mezi ním a lékařem. V případech, kdy pacient v dotazníku ocenil lékařův přístup, byla i jeho míra spokojenosti vyšší než u jiných pacientů. V odborné literatuře se setkáváme se zkratkou OHRQoL (Oral Health-Related Quality of Life) [35; 36]. Autoři hodnotí mimo jiné i kvalitu života pacientů podstupujících ortodontickou léčbu či zkoumají ovlivnění života anomáliemi postavení chrupu. Zjišťované faktory jsou například: pociťovaná bolest a nepohodlí, ovlivnění fyzických funkcí (mastikace, orální zdraví), psychické (estetika úsměvu) a sociální limitace (řeč).

### **Bolest v průběhu terapie**

Bolest v průběhu ortodontické terapie zaregistruje okolo 90 % pacientů [37; 38; 39]. Bolest je také hlavní důvod vzniku obav a strachu před začátkem ortodontické terapie [38] a mimo jiné je bolest také důvodem nespolupráce pacienta během terapie [39]. Vznik bolesti během ortodontické léčby není přímo objasněn. Důvodem je s největší pravděpodobností kombinace tlaku, ischemie a zánětu v tkáni ovlivněné pohybem zubu [6]. Bolest dále chápeme jako velmi subjektivní vjem [39]. V odborných studiích na toto téma je často využívanou metodou pro zjištění intenzity bolesti vizuální škála VAS (Visual Analog Scale). Pacient zaznamenává úroveň bolesti na linii, kdy na levém konci je bolest nulová a na pravém velmi silná, maximální [38; 40]. S bolestí souvisí také nepohodlí, které můžeme chápat jako pocit omezení navykklých pohybů dutiny ústní, nepříjemné taktilní vjemy, tlak na zuby, ovlivnění měkkých tkání. Výsledky studií se shodují. Pacienti léčení FA udávali menší obtíže i intenzitu bolesti než pacienti s FOA [38; 40]. Rozdíl hodnot byl zásadní i u pacientů léčených FOA s pasivními samoligujícími zámky, které vyvíjejí menší frikci a tím pádem by léčba s nimi měla být méně bolestivá [38]. Nejintenzivnější bolest pacienti obou skupin pociťovali první dva až tři dny po aplikaci aparátu [37; 38; 40].

### **Kvalita řeči**

Kvalitou řeči v souvislosti s ortodontickou terapií se zabývali také autoři systematické rešerše z roku 2018 [3]. Ve svých zjištěních srovnávají vliv veškerých ortodontických aparátů na úroveň vyslovování. S odbornými články na toto téma v ohledu na FA se častokrát neseťkali, proto místo aktivního fóliového aparátu srovnávali FOA s retenční fólií. U obou typů aparátu dochází k největším změnám ve výslovnosti ihned po nasazení. Náhlá změna prostoru v dutině ústní a přítomnost nezvyklého materiálu v ústech může vést k nedokonalé výslovnosti. V případě FOA se tyto změny vyskytují nejčastěji během prvního měsíce léčby. U FA se s podobnými změnami setkáváme přibližně pouze v prvním týdnu. Nejčastěji bývá problém s hláskou „s“. U jednotlivců se délka trvání potíží i jednotlivé problémy mohou lišit. Největší komplikace s vyslovováním mívají pacienti léčení lingválním fixním aparátem [3]. V dotazníkovém šetření Nedwed a Miethke [41] došli ke zjištění, že 46 % pacientů léčených FA nepocítilo během terapie poruchu řeči. A 93 % pacientů se necítilo být fóliemi nijak limitováno.

## Estetika

Jak již bylo řečeno v předchozím textu, zvyšující se zájem o léčbu malokluzí i v dospělém věku, vedl k vývoji estetických alternativ k fixní ortodontické léčbě. Zde můžeme zmínit vznik estetických ortodontických zámků, lingvální techniky a také fóliových aparátů [6; 13]. Na Obrázek 2.6 můžeme porovnat estetiku FOA s keramickými zámků (v nejvíce viditelném úseku chrupu) s FA.



Obrázek 2.6: Estetický FOA a FA v ústech. Zdroj: vlastní

O FA se často hovoří jako o alternativě k lingvální technice [41], u které často dochází k velké traumatizaci jazyka a dalším významným nepříjemnostem [42]. Fóliové aparáty se označují také jako neviditelná rovnátka, jelikož ze vzdálenosti půl metru nelze aparát prakticky rozlišit. Estetiku ale částečně ovlivňují přídatná zařízení, jako attachmenty, knoflíky a intraorální elastické tahy [5].

## Hygiena dutiny ústní

Kvalitní provádění hygieny dutiny ústní je důležité pro zachování orálního zdraví. Nejčastějším chronickým bakteriálním onemocněním v populaci (obecně, nezaměřeno na ortodontické pacienty) je plakem podmíněná gingivitida [43]. Pacienti léčení FA mají mnohem lepší podmínky pro čištění. Po vyjmutí FA z úst zůstávají překážkou na zubech pouze attachmenty a případné knoflíky, které nejsou tak členité jako součásti FOA. Fixní aparát výrazně limituje schopnost pacientů kvalitně provádět hygienu dutiny ústní [33]. U FA může pacient čistit za téměř nezměněných podmínek oproti normálu, ale navíc se musí starat také o samotný aparát. Ve studii z roku 2016 byly porovnány tři různé metody čištění fólie. Za naprosto nedostačující bylo vyhodnoceno pouhé oplachování fólie pod tekoucí vodou. Nejlepších výsledků bylo dosaženo při kombinaci čištění fólie měkkým kartáčkem s jemnou pastou a ponořením do čistícího roztoku na dobu 30 minut. Z výstupu studie vyplývá, že FA je potřeba především mechanicky očistit [44]. Konkrétní postup je většinou specifikován při odevzdání aparátu ortodontistou. U FOA je komplikované čištění jednou z největších nevýhod. Poškození tvrdých zubních tkání a parodontálních tkání může být rozsáhlé [10; 11]. Ale nejen u FOA se musíme zaměřit na pacientovu hygienu dutiny ještě před aplikací aparátu. Případná přetrvávající malhygienu je kontraindikací u obou typů terapie [5]. Azaripour et al. [33] došli ve své studii ke zjištění, že pacienti léčení FA mají oproti pacientům s FOA výrazně zdravější gingivu. Tudíž FA se z hlediska

možnosti provádění hygieny dutiny ústní a šetrnosti k tkáním jeví jako vhodnější zařízení. Autoři studie z roku 2015 [45] dokonce uvádějí, že by terapie pomocí FA měla být u pacientů s vyšším rizikem rozvoje onemocnění parodontálních tkání první volbou.

### 2.2.2 Účinnost a výsledky léčby

S pokračujícím vývojem technologií a se vzrůstající zkušenostmi se FA začíná stávat rovnocennou alternativou FOA až na některé indikace. Základním problémem v indikaci FA je u pacientů, u kterých je indikován i chirurgický zásah v podobě ortognátní operace z důvodu potřeby kvalitní mezičelistní fixace.

Autoři publikace z roku 2005 hovoří o možnosti provedení úspěšné léčby pomocí FA pouze u pacientů s mírnou malokluzí. Konkrétně se stěsnáním či naopak mezerovitým chrupem v rozsahu ne větším než 5 mm, rotace zubů o více než 20° či zubní oblouky s chybějícími jednotlivými zuby [46]. Ve studii z roku 2007 [31] autoři uvádějí, že přesnost pohybu zubů pomocí FA dosáhla 41 %. Dále zmiňují, že velmi obtížný pohyb, kterého je potřeba při léčbě dosáhnout je extruze (pohyb zubu ve směru okluze, stejně jako při prořezávání chrupu [2]). V závěru článku upozorňují na fakt, že je ještě potřeba získat rozsáhlé zkušenosti a povědomí o biomechanice a efektivitě fóliových aparátů. Publikace z roku 2011 [47] srovnávající FA a samoligující FOA nezaznamenala žádné významné rozdíly ve výsledcích terapie. Poukazuje ale na fakt, že FA sice umožní dobrou kontrolu nad sklonem korunek, ale ovlivnění sklonu kořenů je téměř nemožné u FA oproti FOA kontrolovat.

V současnosti jsou zkušenosti v této oblasti již větší. Stále však byl v roce 2017 [48] publikován článek, ve kterém autoři poukazují na rozdílné možnosti v předvídání pohybů zubů u jednotlivých anomálií s FA. Nejlépe kontrolovatelný pohyb je sklon zubu, naopak velmi obtížné je předvídat pohyb zubu vyžadující rotaci. Jak zmiňují autoři studie z roku 2018 [4], téma fóliových aparátů stále zůstává mezi profesionály kontroverzním. Najdeme zastánce i odpůrce, kdy odpůrci poukazují na možné limitace léčby pomocí FA oproti FOA. Při srovnání účinků FA a FOA přišli autoři [4], vycházející ze sedmi předchozích studií, s následujícím zjištěním. Nenašli zásadní rozdíl mezi FA a FOA v množství vzniklých protruzí dolních řezáků následkem léčby středního stěsnání. Doba léčby se také v obou případech příliš nelišila. Na druhou stranu, léčba pacientů FA nebyla tolik úspěšná ve věci srovnání kořenů zubů. V jiné studii, ze které autoři vycházeli, bylo zjištěno, že u pacientů s FA bylo dosaženo podobných výsledků jako u FOA, ale za kratší čas. Je třeba upřesnit, že to bylo v případech lehké až střední malokluze. V komplikovanějších případech nebyly výsledky léčby stejně kvalitní jako u FOA. Výsledek mohou zlepšit dodatečné attachmenty umístěné na zuby. V extrakčních případech jsou výsledky srovnatelné, ale pouze za předpokladu delšího času léčby FA. Dále také výsledek korekce bukolingvální inklinace a okluze byl u FOA lepší. Stejnou skutečnost shledala i studie z roku 2019 [49] k lepším výsledkům u FOA navíc řadí úspěšnější transverzální

rozšíření zubních oblouků, a také se autoři při zpracovávání studie setkali s případy horší retence u FA než u FOA. Při hodnocení 8 vstupních studií ale neshledali v aspektech efektivity léčby statisticky významné rozdíly. Přes všechna pro i proti je potřeba brát v úvahu pacientova přání a nechat ho rozhodnout o léčbě. Pokud vyžaduje terapii estetickou cestou, může být výsledek při komplikovanější malokluzi kompromisní.

Účinnost léčby bezesporu ovlivňuje také ochota pacienta během léčby spolupracovat. S projevem nespolupráce ze strany pacienta se setkáváme jak u pacientů s FOA, tak s FA. Jedním z důvodů vznikající nespolupráce pacienta je nepohodlí, které během léčby pociťuje [3]. Smýšlení pacienta ovlivňuje jeho osobní mentalita a přesvědčení, vztah mezi ním a lékařem, dobré vysvětlení a pochopení významu léčby, cena terapie, frekvence návštěv a další [50]. Pacient v terapii FA může léčbu ovlivnit zásadně, pokud nebude daný aparát svědomitě nosit po dobu stanovenou lékařem [16]. Léčbu pomocí FOA může pacient především ovlivnit nedodržováním dostatečné hygieny dutiny ústní [10], kdy může být ortodontista nucen k předčasnému sejmutí aparátu z důvodu vznikajících demineralizací, popřípadě až zubních kazů a rizika rozsáhlého poškození tkání parodontu.

## **2.3 Technické, ekonomické a legislativní požadavky**

Následující podkapitoly upozorňují na rozdíly mezi fixním ortodontickým aparátem a fóliovým aparátem z technického a ekonomického hlediska, a také z pohledu legislativních požadavků.

### **2.3.1 Technické požadavky**

Základní požadavky na vybavení a podobu ordinace ortodontisty se řídí podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče (podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) [51]. V případě obou technologií se tyto požadavky neliší.

Hlavní rozdíl ve vybavení ordinace je především v používaném materiálu. Pro zhotovování FOA jsou základem ortodontické zámky, kanyly, dráty plus další příslušenství k aparátu, a především také ortodontické kleště, kterými se aparát v návštěvách upravuje. U techniky FA z materiálu postačí stomatologické lepidlo, leptadlo, bond a polymerační lampa na vytvrzení. Stejný materiál se používá i lepení FOA [8].

V případě FA mohou nastat dvě situace. Buď lékař vlastní intraorální scanner, díky kterému se docílí co nejpřesnějších výsledků a ušetří se i čas při vytváření léčebného plánu nebo se zhotovují přesné otisky chrupu. Při otiskování se používá hmota

polyvynylsiloxan, která zachytí situaci v ústech velmi přesně [5]. Firma AlignTechnology, Inc. dodává ordinacím přímo své otiskovací lžice a box, do kterého jsou otisky posléze uloženy a transportovány do Amsterdamu, kde se otisky dále zpracovávají. Z intraorálních scannerů jsou nejčastěji v praxi používány scannery 3Shape nebo iTero. Firma AlignTechnology Inc. úzce spolupracuje s druhým jmenovaným a jeho používání doporučuje [7]. Roku 2018 byla publikována studie [52], ve které autoři srovnávali tyto 2 typy celosvětově nejpoužívanějších scannerů (iTero a 3Shape). Jejich výzkum nezjistil žádné zásadní rozdíly ve funkčnosti, účinnosti a přesnosti těchto přístrojů. Pokud bude ortodontista chtít následovat doporučení firmy, a pořídí si některý ze scannerů z portfolia iTero, bude pracovat s moderním zařízením, které nabízí více funkcí. Konkrétně nejnovější verze iTero Element 5D disponuje kromě funkce zhotovení 3D digitálních otisků také možností detekování interproximálních zubních kazů, a dále funguje i jako intraorální kamera. Scanner zvládá všechny funkce během jednoho snímání a obsahuje i softwarové aplikace pro systém Invisalign® (simulátor výsledků léčby), díky kterým může lékař pravidelně kontrolovat, zda pohyb zubů během léčby odpovídá predikovaným fázím a případně ho upozorní na možný vznikající problém [53].

Intraorální scanner najde využití v ordinaci ortodontisty i v jiné oblasti než pouze v případě poskytování péče systémem Invisalign®. Scannerem lze nahradit proces veškerého otiskování chrupu, který je v ortodontii klíčový. Ovšem je to možné pouze za předpokladu, že spolupracující zubní laboratoř disponuje 3D tiskárnou, díky které si z digitálních modelů vytvoří model fyzický, na kterém může laborant dále pracovat [54].

### **2.3.2 Ekonomická problematika aparátů**

Jak uvádějí autoři systematické rešerše z roku 2016 [55], zhodnocení klinických výsledků ortodontické terapie ve spojitosti s ekonomickou problematikou, je téma, které není dostatečně zkoumáno. V případě srovnání FOA a FA v oblasti ekonomické problematiky, lze především hodnotit poznatky vycházející z praxe.

#### **Čas na křesle, čas léčby**

Při srovnání léčby pomocí FOA a FA autoři odborných publikací [6; 56] uvádějí jako výhodu FA čas pacienta strávený na křesle. Po prvotní přípravné fázi, která bývá [16] časově náročnější než u FOA, je doba strávená v ordinaci lékaře během aktivní fáze léčby kratší a intervaly mezi jednotlivými návštěvami delší [5]. To lze považovat za výhodné jak pro pacienta, tak i pro poskytovatele, který získá čas na další pacienty a tím se může zvýšit i zisk ordinace. Časový fond je efektivně využíván.

Další zmiňovanou výhodou FA je kratší čas léčby oproti FOA [49]. V odborné studii z roku 2017 [57] autoři uvedli, že léčba u pacientů s FA byla v průměru o 5,7 měsíce kratší než u těch léčených FOA. Na druhou stranu systematickou rešerší

z roku 2019 [58] nebylo možné tento fakt prokázat. Autoři se setkali s výsledky, kde byl čas léčby s FA kratší, ale naopak i delší než s FOA či stejně dlouhý. Stejnou dobu trvání terapie shledali i autoři nejnovější studie zabývající se touto problematikou [59].

Ze zkoumání vyplývá, že za relevantní rozdíl lze považovat pouze kratší čas strávený na křesle pacienty s FA a dále ještě delší intervaly mezi návštěvami. Oblast doby trvání terapie nevykazuje jednoznačné výsledky.

### **Ekonomická náročnost léčby pro pacienta**

Následující Tabulka 2.1 zobrazuje ceny terapie u různých poskytovatelů nabízející léčbu pomocí FOA i FA Invisalign®. Jedná se o ortodontické praxe napříč celou republikou, ale nejsou to veškerí poskytovatelé. Ordinance byly vybrány za pomoci vyhledávání poskytovatelů systému Invisalign® na stránkách firmy [7]. Jak ze získaných dat vyplývá, léčba pomocí FA je pro pacienty ve všech případech nákladnější. Skutečná cena péče se odvíjí především od závažnosti vady, proto jsou některé ceny uváděny v rozmezí.

**Tabulka 2.1:** Ceny poskytnuté ortodontické terapie (FOA a FA)

<b>Poskytovatel</b>	<b>FOA</b>	<b>FA Invisalign®</b>
Rovnátko, s. r. o.	15 000 Kč – 25 000 Kč	45 000 – 85 000 Kč
B-Orto, s. r. o	20 000 Kč (kovové), 28 000 Kč (keramické DAMON)	74 000 Kč
MUDr. Petr Kolář	20 000 Kč (kovové), 32 000 – 45 000 (keramické DAMON)	80 000 Kč
Svět rovnátek, s. r. o.	Pouze lingvální	24 990 Kč – 76 990 Kč
MUDr. Ondřej Suchý	56 000 Kč – 66 000 Kč (DAMON – příplatek keramické zámky + 978 Kč za kus)	23 000 Kč – 99 000 Kč (nejčastěji 90 000 Kč)
ORTOVIZE	30 000 Kč – 50 000 Kč (kovové), 50 000 – 70 000 Kč (keramické)	50 000 – 95 000 Kč
stomma	Od 10 000 Kč (kovové), od 16 500 (keramické)	Od 103 000 Kč
DESIGNDENT	neposkytuje	82 900 Kč
DENT MEDICO	39 900 Kč (kovové), 59 900 Kč (keramické)	29 000 Kč – 98 900 Kč

## Náklady ordinace

Podmínkou poskytování jakékoli ortodontické péče (FOA i FA) v ČR je získání atestace v tomto oboru. Po získání specializace může ortodontista začít poskytovat ortodontickou terapii, a v případě FOA tak může učinit ihned po splnění podmínek atestace. Pokud se zaměříme přímo na náklady ordinace spojené s poskytováním léčby pomocí FOA, největší položkou jsou ortodontické kleště, jejichž cena se pohybuje okolo 3 000 Kč za kus a ortodontista pro svou činnost potřebuje rozličné tvary zakončení kleští.

U léčby pomocí FA Invisalign® musí ortodontista oproti FOA navíc získat certifikát od firmy AlignTechnology Inc. prostřednictvím certifikovaného kurzu. Aby se lékař vůbec mohl certifikovat, musí nejprve projít tzv. mentoringem nebo jinak sérií aktivit, které vedou k získání potřebných základních informací o systému. Součástí tohoto procesu je vzorová digitální konzultace za využití scanneru iTero nebo také mobilní aplikace pro vizualizaci léčby a v neposlední řadě seznámení lékaře s marketingem systému Invisalign® a dále je také lékař poučen, jak nejlépe přiblížit a doporučit systém svým pacientům. Základním požadavkem na lékaře je, aby si na certifikační kurz připravil 5 zájemců o tento typ léčby a následně je celý tým proškolen, jak v jednotlivých krocích léčby postupovat. Po získání certifikace se lékař stane licencovaným lékařem pro metodu Invisalign®. Na základě certifikátu získá lékař přihlašovací údaje do Invisalign aplikace, jejímž prostřednictvím probíhá komunikace a plánování léčby s firmou [54]. Bez těchto přihlašovacích údajů nelze léčbu poskytovat. Cena certifikátu se pohybuje kolem 1 945 € [60]. Ortodontista se neustále v problematice vzdělává a díky tomu získává body, které znamenají výhodnější ceny fólií. Výhodnější ceny může získat i díky poskytování péče většímu počtu pacientů a například tzv. Comprehensive balíček je oproti jednoduššímu Lite balíčku upřednostněn získáním většího počtu bodů. Podle získaných bodů se lékař dostává do určitých úrovní v poskytování péče pomocí FA např. platinum (P) nebo platinum elite (PE). Dle tohoto označení se mohou orientovat i pacienti při výběru svého lékaře. Na webových stránkách [7] systému lze vyhledat lékaře podle oblasti a dále je u každého zmíněna krátká specifikace zkušeností lékaře, jak do počtu ošetřených pacientů (právě programy P a PE), tak do zkušeností např. s ošetřováním dospívajících tímto systémem. Úroveň je celkem deset a pohybují se od základní úrovně bronz až po nejvyšší diamond II [61].

Největší položkou pro poskytování péče FA na nejvyšší úrovni je intraorální scanner. Cena nejmodernějšího scanneru iTero, který je mimo jiné doporučován firmou AlignTechnology Inc., se pohybuje od 18 000 až 41 000 € bez započtení DPH [54]. Jak bylo zmíněno, lze tuto terapii poskytovat i bez použití scanneru, ale přípravná fáze tím může být prodloužena s ohledem na potřebu odesílání fyzických otisků chrupu [6]. Pokud má ortodontista velký objem pacientů léčených systémem Invisalign®, většinou scanner vlastní.

### 2.3.3 Legislativní požadavky na poskytování ortodontické péče v České republice a ve světě

V České republice je potřeba získat specializované vzdělání pro možnost poskytování ortodontické péče (FOA i FA). Specializovaná způsobilost zubního lékaře se získává zakončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou podle zákona č. 95/2004 Sb. [62]. Na základě složení zkoušky je lékaři vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném oboru. Získání odborné způsobilosti je podmínkou pro samostatný výkon specializovaného povolání lékaře [62]. Pro zařazení do specializačního vzdělávání je potřeba zažádat v aplikaci Evidence zdravotnických pracovníků [63]. Vzdělání získává lékař během výkonu povolání formou celodenní průpravy v rozsahu stanovené pracovní doby, popřípadě jsou možné úpravy, ale celková délka průpravy, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy. Práce lékaře je náležitě odměňována. Průběh specializačního vzdělávání zajišťuje akreditované zařízení a lékař dostane přiděleného školitele. V případě získávání specializace v oboru ortodoncie takováto průprava trvá 3 roky [62; 63]. Vzdělávací programy určují přesné požadavky na specializační výcvik v ohledu na minimální dobu vzdělávání, rozsah a obsah povinné a doporučené praxe v konkrétním oboru. Dále uvádějí požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti či výkony a také předpoklady pro složení atestační zkoušky. Lékař si musí vést záznamy o absolvované praxi, povinných vzdělávacích akcích a také o veškerých výkonech, které musí být doloženy a potvrzeny školitelem. Pro přístup k atestační zkoušce je potřeba potvrzení absolvované praxe, provedení potřebných výkonů a dále předložení atestační práce, kterou bude obhajovat [63]. Samotný průběh atestační zkoušky je upraven vyhláškou č. 188/2009 Sb. [64].

Pojetí ortodontické péče ve světě se oproti tomu českému liší. Například ve Spojených státech amerických či Itálii není k poskytování péče pomocí FA potřeba žádné další specializační vzdělání navazující na vzdělání stomatologické. V odborném článku z roku 2019 [65] autoři zjišťovali odlišnosti v pohledu na léčbu pomocí FA u běžného zubního lékaře a ortodontisty. Výsledkem dotazníkového šetření bylo zjištění, že ortodontisté měli větší zkušenosti s poskytováním tohoto typu léčby. Vzdělání v této oblasti získali především během odborných seminářů, kdežto zubní lékaři navštěvovali více soukromých kurzů. Typy anomálií skusu léčených touto metodou nebyly odlišné, ale ortodontisté léčily i složitější případy anomálií postavení jednotlivých zubů. Z toho lze usuzovat, že léčby v rukou ortodontisty by měla dosahovat vyšší kvality a přístup ČR v této problematice se zdá být opodstatněný.



## 2.4 Shrnutí současného stavu problematiky

Z analýzy odborné literatury lze v případě ortodontických aparátů vyvozovat závěry shrnuté v následujícím textu. Do kapitol srovnávajících ortodontické aparáty byly vybrány dvě nejpoužívanější metody korekce anomálií u dospívajících a dospělých pacientů. Jedná se o metody labiálního FOA a FA. Z použité literatury vyšly najevo hlavní výhody a nevýhody obou aparátů. Výhodou FA je výborná estetika aparátu a možnost dodržování perfektní hygieny dutiny ústní, především díky možnosti sejmutí aparátu. Dále ze studií vyplynulo, že léčba pomocí FA je oproti FOA méně bolestivá. Dle hodnocení OHRQoL byly pacienti léčení FA celkově s léčbou spokojenější. Jednoznačná výhoda FOA je možnost úspěšné korekce i komplexních ortodontických vad. Je třeba upozornit na fakt, že FOA je oproti FA používán o mnoho let déle, tudíž zkušenosti s ním jsou rozsáhlejší. Lze ale předpokládat, že možné indikace FA se budou do budoucna rozšiřovat a v současné době se rozšiřují.

V oblasti legislativních požadavků na možnost poskytování ortodontické terapie (FOA i FA), vyžadují v ČR obě metody složení atestační zkoušky ve specializačním oboru zubního lékařství. V případě FA, konkrétně systému Invisalign<sup>®</sup>, vyžaduje pro zavedení léčebné metody do praxe, získání certifikátu a zaškolení odborníkem z firmy AlignTechnology Inc. V některých státech ve světě může tento certifikát získat i zubní lékař bez ortodontické specializace.

Obě metody se výrazně liší, s tím souvisí i odlišné požadavky na technické a materiálové vybavení ordinace lékaře. V návaznosti na tuto problematiku lze upozornit také na rozdílnou ekonomickou náročnost zavedení systémů do ortodontické praxe.

### 3 Cíle práce

Hlavní cíl diplomové práce je patrný již z názvu, bylo jím porovnání ortodontických aparátů se zaměřením na klinické a ekonomické aspekty problematiky. Pro možnost splnění základního cíle byly stanoveny další podcíle práce.

V rámci rešeršní části bylo cílem analyzovat různé typy ortodontických aparátů se zohledněním současného stavu problematiky v ČR i ve světě. Analýza měla zahrnout ucelené shrnutí výhod a nevýhod vybraných typů terapeutických aparátů a jejich případné limitace. Další zkoumané oblasti byly legislativní, ekonomické a technické požadavky na poskytování ortodontické péče.

Další cíl práce bylo přímé zhodnocení a porovnání kvality života pacientů během léčby pomocí fixního ortodontického aparátu a fóliového aparátu. Dílčím cílem bylo také porovnání těchto dvou zvolených přístupů za použití vhodného typu HTA analýzy (analýza nákladové efektivity). Data vstupující do HTA analýzy byla získána nástroji blíže specifikovanými v kapitole Metody (dotazník distribuovaný oběma skupinám pacientů, analýza nákladů spojených s poskytováním ortodontické terapie, ...).

Posledním z cílů práce bylo vytvoření doporučení pro ortodontisty, kteří by chtěli zavést inovativní systém léčby pomocí fóliového aparátů do své praxe.

## 4 Metody

Následující podkapitoly se zabývají popisem metod diplomové práce, které byly použity pro dosažení vytyčených cílů práce. Po získání potřebného přehledu v problematice ortodontických aparátů prostřednictvím literární rešerše a konzultace s odborníky pohybujícími se v oboru ortodoncie, byly určeny dva léčebné přístupy, které je možné porovnat. Jsou jimi fixní ortodontický aparát a fóliový aparát typu Invisalign®. Metody práce byly vypracovány právě pro tyto dva způsoby moderní ortodontické léčby.

### 4.1 Sběr dat

Data potřebná pro výzkumnou část diplomové práce byla získána prostřednictvím dotazníkového šetření, z nákladových dat konkrétní ortodontické praxe a dále byla upřesněna o informace od dodavatelů zdravotnických prostředků.

#### 4.1.1 Dotazníkové šetření a hodnocení kvality života

Jedním z nástrojů pro sběr dat byl anonymní dotazník, který byl distribuován mezi pacienty ortodontické kliniky Rovnátka, s.r.o. a dále pak prostřednictvím internetu, z důvodu nemožnosti získání dalších odpovědí fyzicky na ortodontické klinice (s přihlédnutím k situaci kolem šíření nemoci COVID-19). Kritéria pro výběr pacientů zúčastněných v dotazníkovém šetření nebyla přísná. Jedinou podmínkou bylo, aby u pacienta probíhala léčba pomocí FOA nebo FA. V průběhu výzkumu byla zaznamenávána data o počtech distribuovaných dotazníků pro možnost zhodnocení jejich návratnosti. Sběr dat probíhal od konce listopadu 2019 do poloviny dubna roku 2020. Pacienti byly před vyplňováním informováni o podobě dotazníku a instruováni.

Pro výzkum byly vytvořeny dva dotazníky. Jak pro pacienty léčené systémem Invisalign®, tak i pro pacienty s fixním ortodontickým aparátem. Dotazníky jsou umístěny k nahlédnutí v Příloha 1 a Příloha 2. Při rozhodování o podobě dotazníku bylo přihlédnuto k možnosti použití Oral Health Impact Profile (OHIP) dotazníku, který byl nakonec zamítnut z důvodu nevhodných otázek pro tento konkrétní výzkum. Dotazníky tedy vychází ze standardizovaného Oral Health-Related Quality of Life Questionnaire. Samotný OHRQoL nebyl použit z důvodu příliš velkého rozsahu, konkrétně 37 otázek bez zahrnutí otázek identifikačních. Takovýto rozsah byl (v našem případě) příliš zatěžující pro pacienty i samotný chod soukromé ortodontické praxe. Proto dotazník určený pacientům s fixním ortodontickým aparátem obsahoval 23 otázek. Pacienti s fóliovým aparátem vyplňovali 22 otázek. Celkem 21 otázek bylo pro obě skupiny stejných. Odlišné otázky byly zařazeny pro získání informace, zda byla pacientům s FOA nabídnuta možnost léčby pomocí FA a pro zjištění důvodu, kvůli kterému se rozhodli pro FOA. Oba dotazníky byly rozděleny do dvou částí. Zásadní část

zaujímají otázky na pacientovo pohodlí, spokojenost s léčbou a celkovou kvalitu života. Druhá část obsahovala 13 tvrzení, která byla rozdělena do 3 podskupin („nepohodlí v dutině ústní“, „funkční omezení“, „sociální a emocionální omezení“). Pacient své obtíže hodnotil na stupnici Likertova typu [66], kde 0 vyjadřuje stav bez obtíží, 1 mírné obtíže, 2 střední obtíže, 3 významné obtíže a 4 největší možné obtíže. Z toho vyplývá, že čím vyšší skóre pacient zaznamená, tím hůře svůj celkový stav a kvalitu života hodnotí. Pro zhodnocení pacientovy kvality života byla také zařazena škálová otázka, kde 0 znamená nejhorší nebo žádnou kvalitu a 100 procentní, nevyšší kvalitu. Podobná otázka využívající VAS od 0 do 10 byla zařazena pro získání povědomí o vnímání bolesti během léčby.

Data získaná prostřednictvím dotazníků byla dále statisticky zpracována a využita k vypracování analýzy nákladové efektivity, kde byla dosazena za efekty daných technologií. Na konci obou dotazníků byli pacienti požádáni o poskytnutí emailové adresy (v případě papírové formy), která byla využita k jejich opětovnému kontaktování s prosbou o aktualizaci informací v dotazníku. Poskytnutí emailové adresy nebylo vyžadováno a bylo tedy plně dobrovolné.

#### **4.1.2 Statistické vyhodnocení souboru dat**

Veškeré statistické testování bylo provedeno na hladině významnosti 5 %. V kapitole Výsledky byla zpracována popisná statistika datového souboru pro jednotlivé skupiny pacientů. Pro statistické otestování získaných dat dotazníkovým šetřením byly použity následujících neparametrické statistické testy: Fisherův exaktní test pro testování v kontingenčních tabulkách, dvou-výběrový Wilcoxonův test a párový Wilcoxonův test. Statistická analýza dat byla zpracována v programu R [67].

#### **4.1.3 Náklady ortodontické ordinace**

Další data potřebná ke zpracování výzkumné části diplomové práce byla nákladová data ortodontické praxe. Obecně můžeme náklady rozdělit na přímé a nepřímé, hmotné a nehmotné. V oblasti zdravotnictví se setkáváme ještě s dělením na náklady tzv. zdravotnické a nezdravotnické. Nákladová data, potřebná ke zpracování studie se odvozují podle perspektivy analýzy.

Pro účely diplomové práce byla získána nákladová data ortodontické praxe doplněná o informace od dodavatelů zdravotnických prostředků. Zdrojem dat byly účetní výkazy daného zdravotnického zařízení doplněné o expertní odhady a ceny za materiál uvedené v eshopech dodavatelů těchto nákladových položek. Náklady tak byly počítány z perspektivy poskytovatele zdravotní péče.

V následující Tabulka 4.1 jsou uvedeny příklady možných nákladů vznikajících ve zdravotnictví [68].

**Tabulka 4.1:** Rozdělení nákladů spojených s poskytováním zdravotní péče. Zdroj: [68], vlastní

---

<b>Přímé zdravotnické náklady</b>	Do této kategorie např. řadíme: mzdové náklady, jednorázové zdravotnické prostředky, náklady na přístroje, režijní náklady zdravotnického zařízení, náklady na výkony
<b>Přímé nezdravotnické náklady</b>	Do této kategorie např. řadíme: náklady na dopravu pacienta, doprovod, pokud je potřeba, hlídání dětí
<b>Nepřímé náklady</b>	Do této kategorie např. řadíme: náklady spojené se ztrátou produktivity pacienta, s ošetřováním pacienta mimo zdravotnické zařízení
<b>Nevyčíslitelné náklady</b>	Do této kategorie např. řadíme: náklady spojené s ovlivněním kvality života – bolest, nepohodlí, úzkost

---

## 4.2 Ekonomické analýzy používané v HTA

Nástroji využívanými v problematice hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment) jsou nákladové analýzy [69; 68]. V následujícím textu je uveden přehled základních používaných typů nákladových analýz.

**Analýza nákladů onemocnění či léčení** (cost-of-illness analysis, **COI**; cost-of-treatment analysis, **COT**) vyčísluje náklady na konkrétní onemocnění či léčení. Jedná se o prostou kalkulaci nákladů, u které se postupuje buď tzv. shora dolů (macro-costing) nebo zdola nahoru (micro-costing).

**Analýza minimalizace nákladů** (cost-minimization analysis, **CMA**) slouží k určení nejméně nákladné alternativy z intervencí za předpokladu stejného klinického výstupu.

**Analýza nákladů a přínosů** (cost-benefit analysis, **CBA**) porovnává finanční náklady vynaložené na léčbu s finančními náklady, které budou danou léčbou ušetřeny či získány.

**Analýza nákladové efektivity** (cost-effectiveness analysis, **CEA**) slouží ke srovnání nákladů dvou intervencí v peněžních jednotkách s výstupy či efekty udaných v přirozených jednotkách.

**Analýzu nákladů a užítku** (cost-utility analysis, **CUA**) lze označit jako speciální formu CEA, která za efekt dosazuje umělou jednotku QALY zohledňující délku a kvalitu života pacienta.

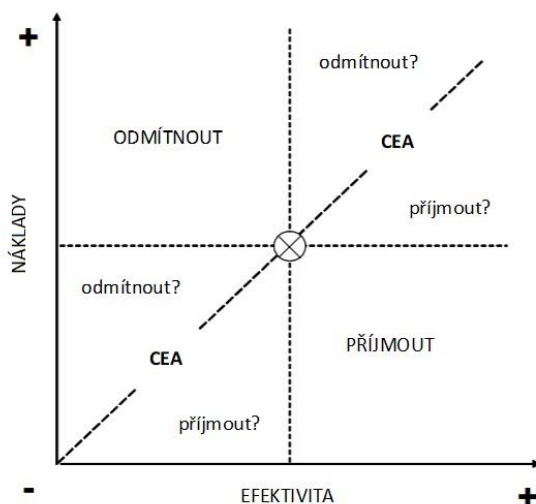
**Analýza nákladů a důsledků** (cost-consequence analysis, **CCA**) je další formou CEA, ve které ale data nejsou více agregována a jedná se spíše pouze o slovní popis důsledků použití konkrétní intervence.

**Analýza dopadu na rozpočet** (budget impact analysis, **BIA**) zkoumá finanční důsledky související se zavedením dané technologie do zdravotnického rozpočtu.

#### 4.2.1 Analýza nákladové efektivity, CEA

Jako vhodná analýza pro zpracování souboru dat výzkumné části práce byla vybrána analýza nákladové efektivity (dále CEA). Jedná se o analýzu, díky níž můžeme porovnat dvě a více alternativních přístupů léčby prostřednictvím měření vydaných nákladů a vzniklých důsledků. Obvykle porovnáváme novou a stávající technologii. Za ukazatel CEA považujeme kritérium efektivity, kde měříme buď náklady na jednotku efektu nebo efektivitu na peněžní jednotku nákladů [68].

Pro snazší orientaci můžeme u CEA využít grafického znázornění (Obrázek 4.1), které nám pomůže při rozhodování, zda je nová technologie výhodnější a měli bychom ji přijmout či nikoliv. V případě, že jsou náklady na novou technologii nižší a zároveň je intervence účinnější, není složité rozhodnout, že by se měla přijmout. A naopak pokud je stávající technologie méně nákladná, ale zároveň více účinná, nová intervence přijata nebude. Ne vždy je ale rozhodování takto jednoduché a výsledek jednoznačný [68; 69].



Obrázek 4.1: Kvadranty pro rozhodování o přijetí či nepřijetí nové technologie. Zdroj: [69]

Při rozhodování nám pomáhá koeficient **ICER** (**I**ncr**e**mental **C**ost **E**ffectiveness **R**atio) neboli inkrementální poměr přínosů a nákladů, který je vyjádřen jako poměr rozdílu nákladů daných intervencí a rozdíl jejich efektů (vzorec 1). Čím je hodnota koeficientu ICER vyšší, tím je i cena za další jednotku výstupu vyšší.

$$(1) \quad ICER = \frac{C_B - C_A}{E_B - E_A}$$

$C_B$	náklady na novou intervenci
$C_A$	náklady na stávající intervenci
$E_B$	efekty nové intervence
$E_A$	efekty stávající intervence

Pro možnost rozhodování za pomoci koeficientu ICER je potřeba znát výši rozdílu nákladů na intervence a stejně tak efektů. Na základě rozhodovacích pravidel zjistíme, do jakého kvadrantu tzv. incremental cost-effectiveness plane bude výsledek nákladové efektivity náležet [70]. Rozhodovací pravidla obsahuje Tabulka 4.2.

**Tabulka 4.2:** Rozhodovací pravidla pro interpretaci výsledku nákladové efektivity. Zdroj: [70], vlastní

Kvadrant	$\Delta C$	$\Delta E$	$\Delta C / \Delta E \sim \lambda$
Pravý dolní	$\Delta C < 0$	$\Delta E > 0$	Intervence je nákladově efektivní (dominantní)
Pravý horní	$\Delta C > 0$	$\Delta E > 0$	Nelze jednoznačně rozhodnout, rozhodnutí závisí na prahové hodnotě $\lambda$ (hranici ochoty platit) $ICER < \text{nebo} > \lambda$
Levý dolní	$\Delta C > 0$	$\Delta E > 0$	Intervence je nákladově efektivní, jestliže $\Delta C / \Delta E < \lambda$ a naopak
Levý horní	$\Delta C < 0$	$\Delta E < 0$	Intervence je nákladově efektivní, jestliže $\Delta C / \Delta E > \lambda$ a naopak
Levý horní	$\Delta C > 0$	$\Delta E < 0$	Intervence je nákladově neefektivní (dominovaná)

Dále musí být při zpracovávání analýzy určena **perspektiva**, ze které budeme danou problematiku hodnotit. Může se například jednat o pohled pacienta, zdravotní pojišťovny, zdravotnického zařízení nebo celé veřejnosti. Podle toho, pro kterou perspektivu jsme se rozhodli budeme také hodnotit vznikající náklady a klinické efekty.

**Komparátor** je další termín, se kterým se v souvislosti se zpracováním ekonomických analýz v oboru HTA setkáváme. Je jím například doposud standardně užívaný typ péče, s nímž může být nová intervence porovnávána [69].

Během utváření nákladové analýzy musí být také vymezen **časový horizont** či časový rámec, po který budou náklady a výstupy intervencí sledovány [69]. Vymezená doba sledování může mít vliv na výši nákladů a úroveň efektů. Příliš krátký časový horizont nemusí poskytnout dostatek informací o nové intervenci a výsledky analýzy se mohou oproti pozorování za delší časový úsek výrazně lišit.

S šíří časového rámce souvisí také **diskontování**. Je zřejmé, že například současná hodnota výše nákladů se oproti těm v budoucnu bude více či méně výrazně odlišovat. Při diskontování počítáme současné hodnoty budoucích nákladů a výstupů. Díky tomu můžeme snadněji porovnávat intervence, jejichž náklady a efekty nenastávají ve stejném časovém rámci. Diskontování tedy zohledňuje vliv času. Diskontní míra je obvykle určována dle výše úrokové sazby státních dluhopisů, v současnosti nejčastěji počítáme s 3% diskontní mírou. Jelikož v data diplomové práce nejsou zpracována v dlouhém časovém horizontu, diskontování není do analýzy zahrnuto [68].

**Analýza senzitivity** jinak citlivostní analýza doplňuje a zpřesňuje data nákladových analýz. U každé analýzy je potřeba počítat s určitou nepřesností. Data vstupující do studie mohou být variabilní a tento fakt je třeba zohlednit. Analýzou senzitivity chceme zjistit, jak mohou variabilní vstupy ovlivnit výsledky celkové analýzy. Dílčím cílem je také zjistit, jaký na sebe mají jednotlivé proměnné vliv [69].

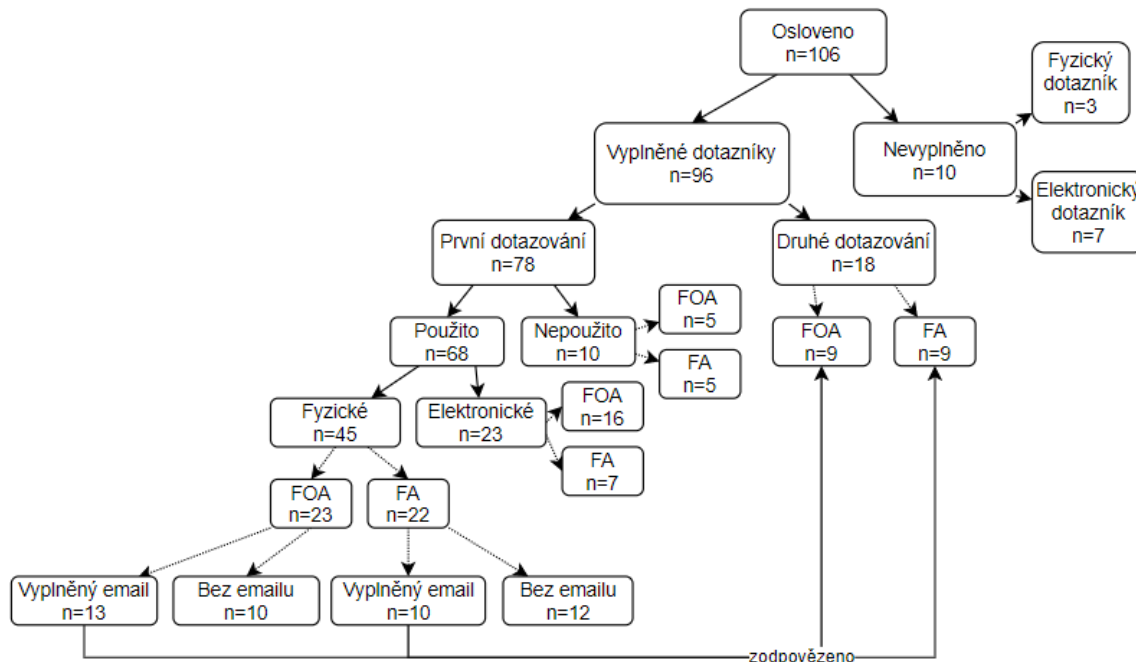


## 5 Výsledky

V kapitole výsledky jsou přehledně shrnuta získaná a statisticky zpracovaná data vycházející z dotazníkového šetření, která se týkají především ovlivnění kvality života během léčby fixním aparátem a pomocí fóliové techniky. Statistické zpracování bylo provedeno v programu R [67]. V případě statistického testování byly z důvodu nižšího počtu respondentů zvoleny neparametrické testy jako například Fisherův exaktní test pro testování v kontingenčních tabulkách a dvou-výběrový Wilcoxonův test a párový Wilcoxonův test. Dále kapitola obsahuje shrnutí nákladových dat ortodontické kliniky s přihlédnutím k potřebám analýzy nákladové efektivity.

### 5.1 Výsledky dotazníkového šetření

Konečný počet získaných zodpovězených dotazníků byl 96. Konkrétní podoba obou dotazníků (pro pacienty s FOA i FA) je uvedena v přílohách. A jejich popis je v kapitole Metody. V první fázi dotazování bylo vyplněno 78 dotazníků a v druhé fázi 18. Z první fáze bylo možné použít 68 dotazníků a z druhé všech 18. Celkový počet použitých dotazníků byl tedy 86. Následující Obrázek 5.1 zobrazuje počty dotazníků a jejich rozložení ve skupinách.



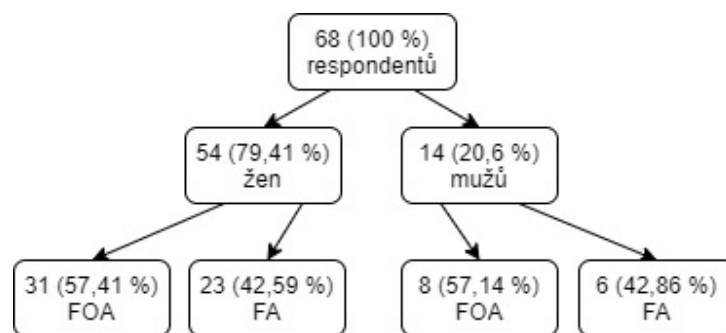
Obrázek 5.1: Diagram rozložení získaných dotazníků. Zdroj: vlastní

Nepoužité dotazníky, byly vyřazeny z důvodu nízkého věku respondentů (pod 15 let věku) nebo z důvodu nesprávného vyplnění (v otázce s jednou možnou odpovědí označeno více odpovědí). Celkem bylo vyřazeno 10 dotazníků. Ve fyzické podobě bylo

získáno 45 použitelných dotazníků. Tyto dotazníky byly distribuovány prostřednictvím společné recepce v komplexu zubních a ortodontické ordinace od listopadu 2019 do poloviny dubna 2020. Dále byly dotazníky také distribuovány přímo po ošetření ortodontických pacientů. Posledním postupem bylo rozesílání odkazu na elektronický dotazník, který přímo kopíroval papírový dotazník včetně možnosti přeskočit otázku, která byla nepovinná či se vzhledem k předchozí odpovědi nevyplňovala. Elektronických dotazníků bylo vyplněno 23. Celkový počet vyplněných dotazníků pacienty s fixním ortodontickým aparátem byl 39. Respondentů s fóliovým aparátem bylo 29. Při rozdávání fyzického dotazníku, odmítli 3 pacienti jej vyplnit a elektronický dotazník nevyplnilo 7 respondentů. Respondenti zodpovídající fyzický dotazník měli možnost uvést emailovou adresu, s tím, že budou kontaktováni za účelem opětovného vyplnění dotazníku. Celkem svou emailovou adresu vyplnilo 28, kde ve čtyřech případech bylo potřeba dotazníky vyřadit z výše uvedených důvodů, v jednom případě nebyl odkaz na elektronický dotazník odeslán, jelikož byla u pacientky již ukončena léčba fixním aparátem a jedna emailová adresa byla nečitelná. Čtyři respondenti i na opakované kontaktování elektronickou poštou nereagovali.<sup>1</sup>

### 5.1.1 Výsledky první části dotazníku

**První otázka** byla zařazena za účelem zjištění zastoupení pohlaví dotazovaných. Celkem se šetření zúčastnilo 54 žen (79,41 %), 31 ve skupině s fixním aparátem, což odpovídá 57,41 % a 23 ve skupině s aparátem Invisalign® (42,59 %) a 14 mužů (20,6 %), 8 s fixním aparátem (57,14 %) a 6 s aparátem Invisalign® (42,86 %). V Obrázek 5.2 níže je zobrazeno zastoupení žen a mužů ve skupinách.

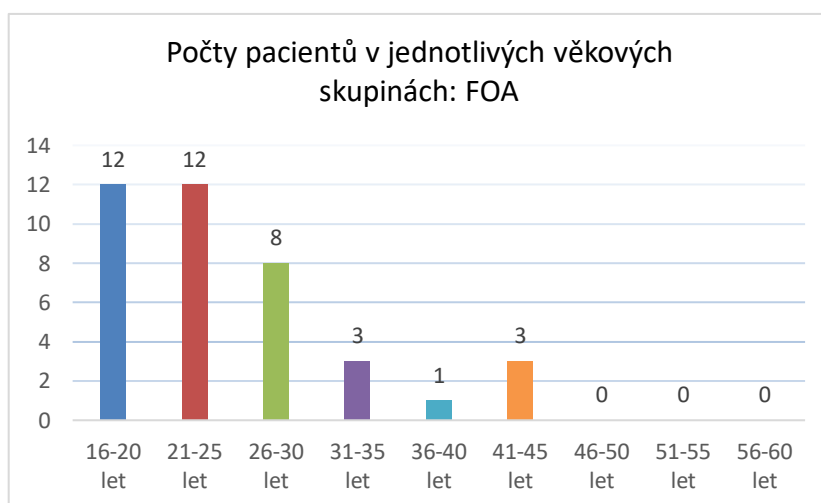


Obrázek 5.2: Diagram rozložení skupin. Zdroj: vlastní

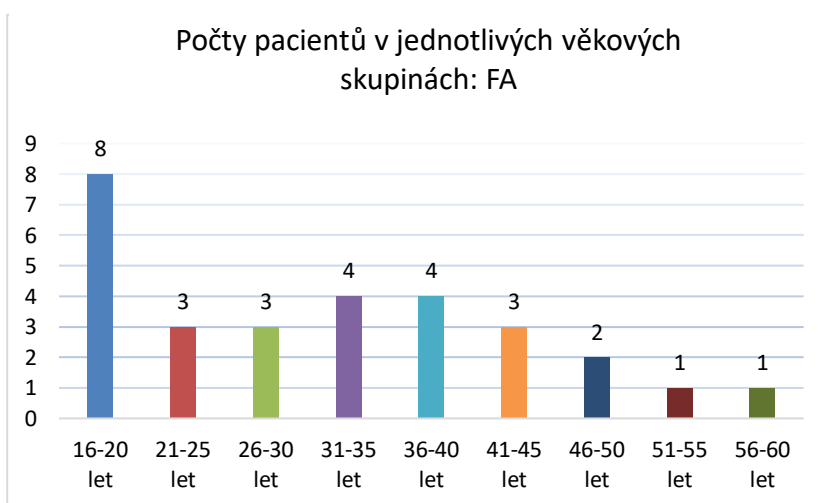
<sup>1</sup> Poznámka k vyhodnocování obou částí dotazníku: Odpovědi z dotazníků získaných od stejných pacientů s odstupem času byly použity pouze u párového testování. Pokud není u otázky popsáno párové testování, byly u ní použity pouze odpovědi z prvního dotazování. Jedná se o otázky typu pohlaví, věk, vzdělání atd., u kterých změnu neočekáváme.

Následující **otázka 2** zjišťovala věkové rozložení respondentů. Po vyřazení dotazníků s odpovědí a), která odpovídala věkové skupině od 10 do 15 let byly odpovědi následující. Nejčetnější věkovou skupinou u fóliového aparátu bylo věkové rozmezí 16 až 20 let, u fixního aparátu byl shodný počet respondentů ve věkové skupině 16 až 20, ale také 21 až 25. U aparátu Invisalign® byly zastoupeny i skupiny 46 až 50, 51 až 55 a 56 až 60 let, kdežto pacienti s fixním aparátem tohoto věku nedosahovali. Jelikož pacienti udávali svůj věk jako rozmezí, byl průměrný věk dopočten z průměru mezních hodnot skupin. Ve skupině FOA byl dopočtený věk 25 a ve skupině s FA 32.

Věkové rozložení skupin bylo statisticky otestováno Fisherovým exaktním testem, kterým bylo zjištěno, že na hladině významnosti 5 % ( $p$  hodnota = 0,07857) je možné tvrdit, že mezi rozložením věku ve skupinách není statisticky významný rozdíl. Konkrétní zastoupení v jednotlivých věkových skupinách u obou typů terapií je znázorněno v grafech (Obrázek 5.4, Obrázek 5.3).

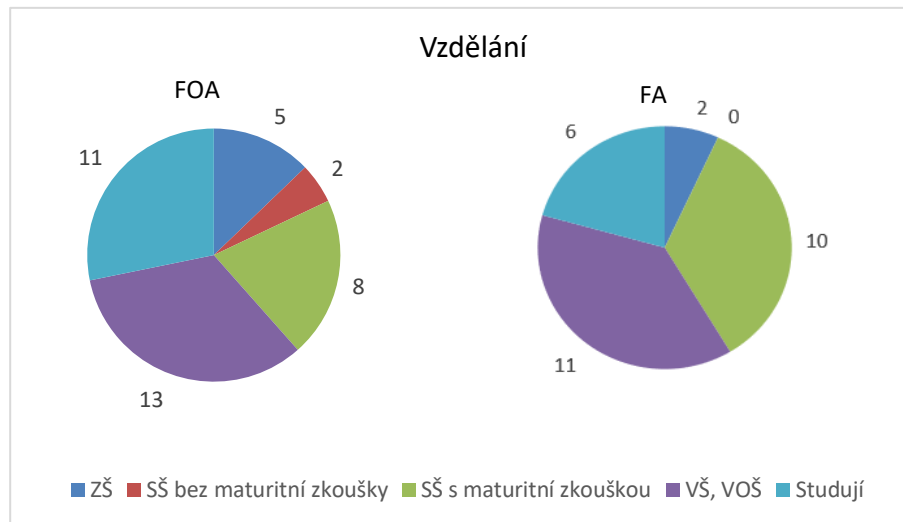


Obrázek 5.4: Počty pacientů ve věkových skupinách, FOA. Zdroj: vlastní



Obrázek 5.3: Počty pacientů ve věkových skupinách, FA. Zdroj: vlastní

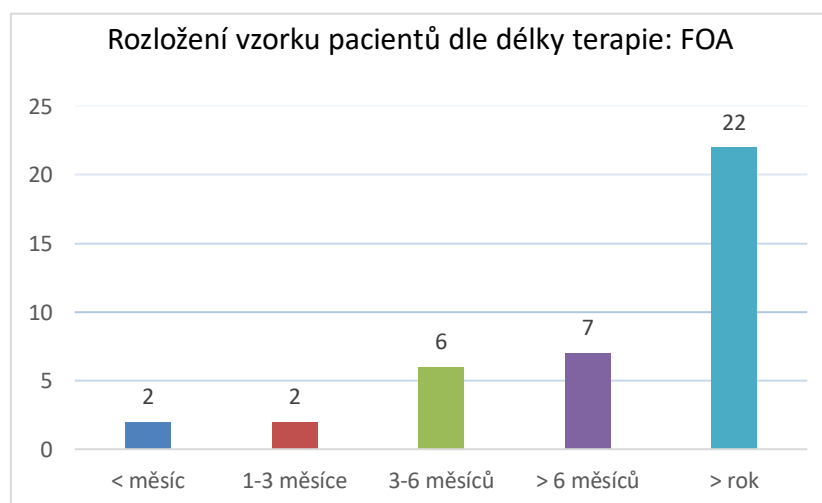
**Otázka číslo 3** se týkala dosaženého vzdělání. U skupiny s fixním ortodontickým aparátem i u skupiny pacientů s fóliovým aparátem bylo nejčetnější zastoupení respondentů ve skupině s vysokoškolským vzděláním, následované možností probíhajícího studia a středoškolským vzděláním s maturitní zkouškou. Na Obrázek 5.5 je zobrazeno jednotlivé zastoupení ve skupinách s odlišením fixního a fóliového aparátu.



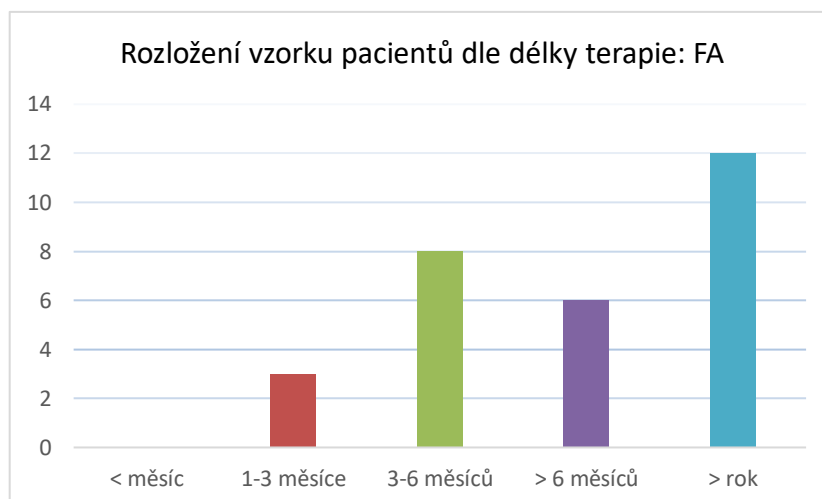
**Obrázek 5.5: Zastoupení pacientů v různých skupinách dle vzdělání. Zdroj: vlastní**

Po otestování Fisherovým exaktním testem, bylo zjištěno, že mezi fixním a fóliovým aparátem není v zastoupení jednotlivých skupin statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,5282).

Následovala otázka na délku léčby, **otázka číslo 4**, u které bylo možné vybírat z odpovědí: „kratší než měsíc“, „1 až 3 měsíce“, „3 až 6 měsíců“, „více než 6 měsíců“ a „více než rok“. Hodnoty pro FOA i FA jsou zobrazeny v následujících grafech (Obrázek 5.6., Obrázek 5.7). Fisherovým exaktním testem neshledáváme mezi skupinami v délce terapie statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,4377).



**Obrázek 5.6: Délka terapie, FOA. Zdroj: vlastní**

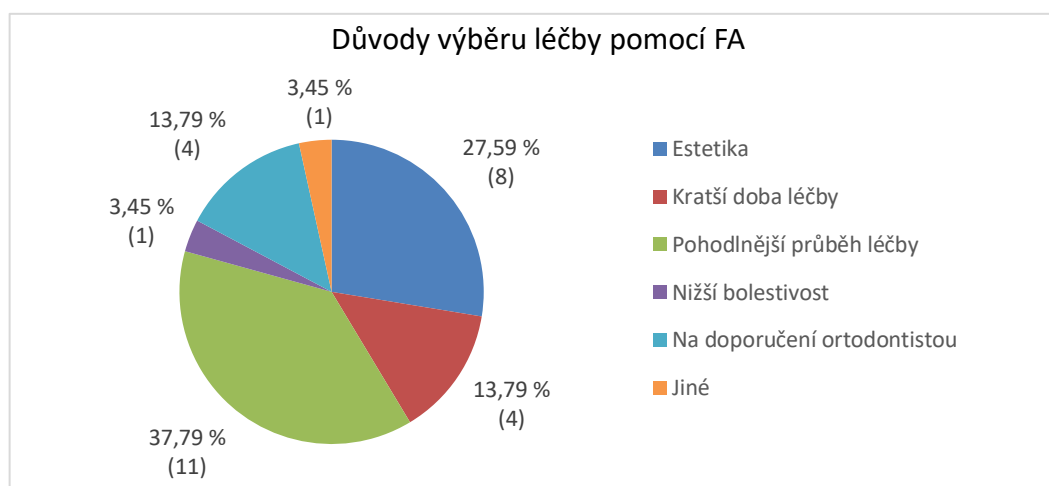


Obrázek 5.7: Délka terapie, FA. Zdroj: vlastní

V **páté otázce** byla zjišťována spokojenost pacientů s léčbou. Všech 29 pacientů léčených systémem Invisalign® bylo s terapií spokojeno. U fixního aparátu se vymykali pouze 2 pacienti, kteří odpověděli „ne“.

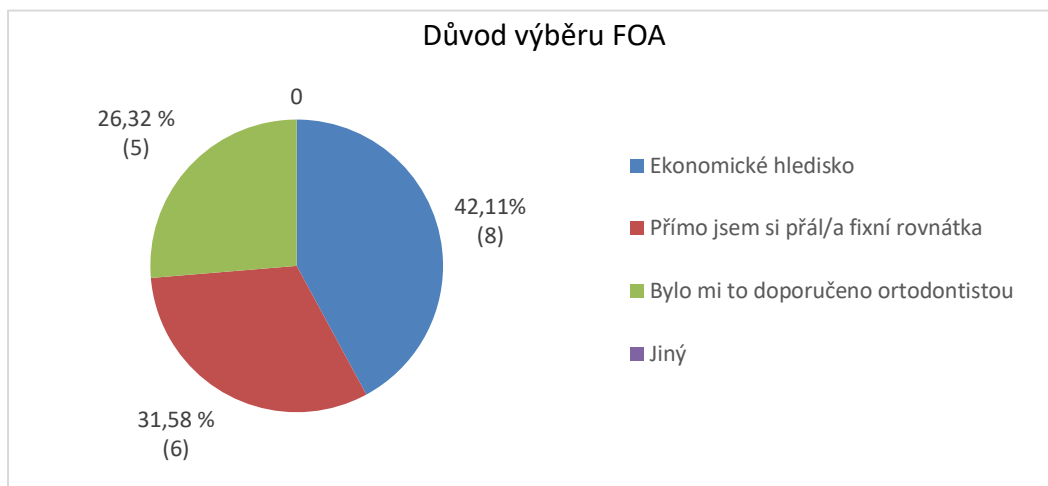
**Otázka číslo šest** se obsahově u obou skupin lišila. Znění v dotazníku pro pacienty s fixním aparátem bylo: „Byla Vám nabídnuta léčba pomocí systému Invisalign® (neviditelná fóliová rovnátka)?“ Kde necelých 49 % pacientů odpovědělo, že ano a přibližně druhé polovině tato léčba nabídnuta nebyla.

V případě skupiny Invisalign® bylo znění **otázky šest** následující: „Jaký byl hlavní důvod, kvůli kterému jste se rozhodl/a pro léčbu systémem Invisalign®?“ Možnosti odpovědí jsou zobrazeny na Obrázek 5.8 spolu s absolutním a procentuálním zastoupením. Důvod, který byl vybrán nejčastěji byl pohodlnější průběh léčby (menší ovlivnění sociálního života). U možnosti „jiné“, která byla vybrána v jednom případě, pacient nedoplnil důvod, který ho vedl k rozhodnutí pro léčbu systémem Invisalign®.



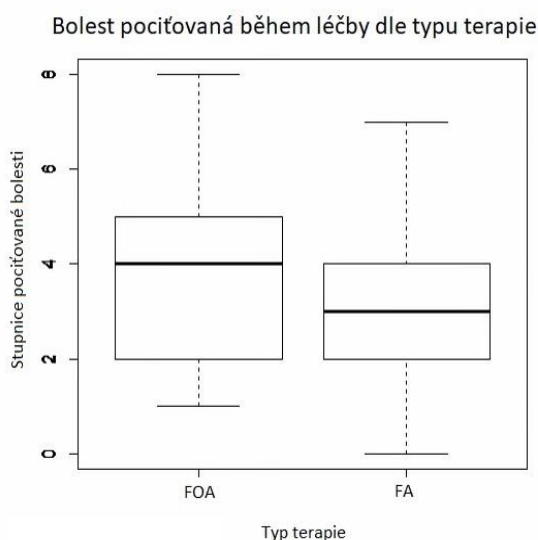
Obrázek 5.8: Důvody výběru léčby pomocí FA. Zdroj: vlastní

V případě skupiny s fixním aparátem, šestou otázku doplňuje dále **otázka sedm:** „Z jakého důvodu jste se rozhodl/a pro léčbu fixním ortodontickým aparátem?“ Respondenti byli textem instruováni k vyplnění otázky pouze v případě, že jim byla nabídnuta léčba fóliovým aparátem. Odpovědi jsou zobrazeny na Obrázek 5.9.



Obrázek 5.9: Důvody výběru FOA. Zdroj: vlastní

Další otázka (**Invisalign® č. 7, fixní aparát č. 8**) byla již v obou skupinách stejná. Věnovala se subjektivnímu hodnocení bolesti během léčby. Pacienti bolest hodnotili pomocí VAS od 0 (žádná bolest) až 10 (největší možná bolest). Průměrná hodnota hodnot u pacientů s FOA byla 3,795 se směrodatnou odchylkou 1,922. U skupiny s FA byl průměr 2,724 a směrodatná odchylka 1,509. Ostatní hodnoty popisné statistiky zobrazuje Obrázek 5.10.



Obrázek 5.10: Boxplot pro bolest, FA a FOA. Zdroj: vlastní

Po otestování dvou-výběrovým Wilcoxonovým testem, byl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi skupinami Invisalign® a fixní aparát ( $p$  hodnota = 0,02448). Následujícím dvou-výběrovým Wilcoxonovým testem s alternativní hypotézou

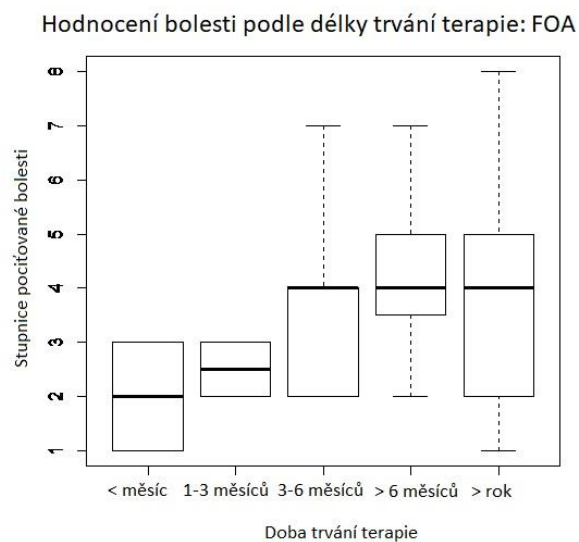
H1: FOA > FA bylo zjištěno, že pacienti s fóliovým aparátem pociťují statisticky významně menší bolest (p hodnota = 0,01224).

Dále byl zjišťován vzájemný vztah bolesti, délky probíhající terapie a typu terapie. Průměrné hodnoty spolu se směrodatnou odchylkou v různých fázích terapie u obou skupin zobrazuje Tabulka 2.1.

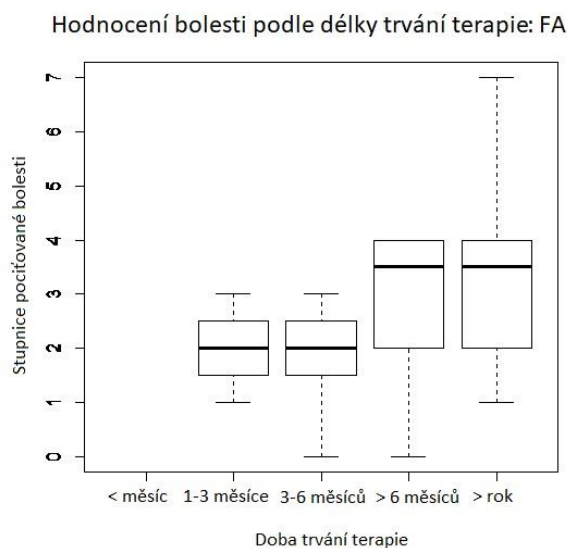
**Tabulka 5.1:** Popisná statistika hodnot bolesti u skupiny FOA a FA dle délky terapie

	< měsíc	1-3 měsíce	3-6 měsíců	> 6 měsíců	> rok
<b>FOA (průměr ± sd)</b>	2 ± 1,41	2,5 ± 0,71	3,83 ± 1,83	4,29 ± 1,60	3,91 ± 2,11
<b>FA (průměr ± sd)</b>	/	2 ± 1	1,88 ± 0,99	2,83 ± 1,60	3,42 ± 1,62

Ostatní zjištěné hodnoty popisné statistiky (medián, minimum, maximum) u skupiny s fixním ortodontickým aparátem a fóliovým aparátem jsou graficky znázorněné na Obrázek 5.11 a Obrázek 5.12 (následující strana).



**Obrázek 5.11:** Boxplot pro hodnocení bolesti dle délky trvání terapie, FOA. Zdroj: vlastní



**Obrázek 5.12:** Boxplot pro hodnocení bolesti dle délky trvání terapie, FA. Zdroj: vlastní

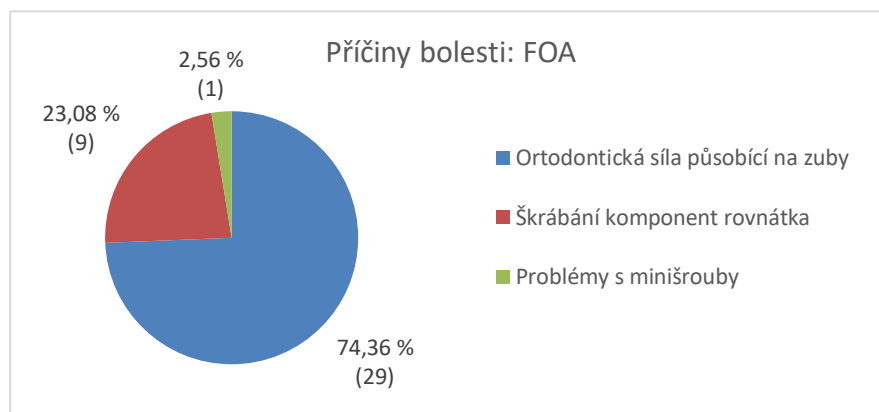
Výsledky otázky zjišťující míru bolesti byly zároveň párově otestovány (neparametrickým párovým Wilcoxonovým testem). T1 značí první dotazování a T2 druhé dotazování. V případě obou skupin nebyl v této oblasti zjištěn statisticky významný rozdíl mezi hodnotami prvního a druhého dotazování (viz p hodnoty uvedené v Tabulka 5.2).

**Tabulka 5.2:** Popisná statistika pro hodnoty bolesti v prvním a druhém pozorování

		Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum	p hodnota
<b>FOA</b>	Bolest T1	3,67 ± 2,29	4	1	8	<b>0,2021</b>
	Bolest T2	4,44 ± 1,24	4	3	7	
<b>FA</b>	Bolest T1	2,44 ± 2,07	2	0	7	<b>0,7656</b>
	Bolest T2	2,33 ± 2,06	2	0	7	

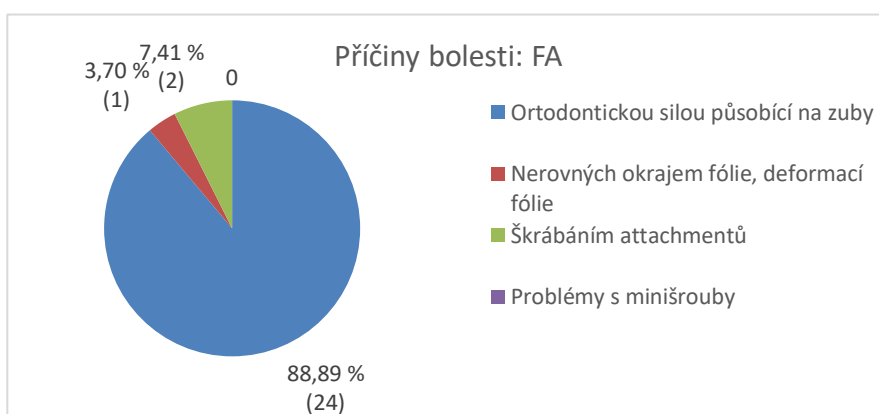


**Otázka č. 8** respektive **č. 9**, které následovaly, sloužily k upřesnění hlavní příčiny bolesti. Z důvodu odlišné konstrukce aparátů se možnosti mírně lišily. Pacienti s fixním aparátem (Obrázek 5.13) v nejvíce případech označili první možnost „ortodontická síla působící na zuby“.



Obrázek 5.13: Příčiny bolesti: FOA. Zdroj: vlastní

Skupina Invisalign® měla stejnou nejfrekventovanější odpověď (Obrázek 5.14). Ve dvou případech, kdy pacient necítil bolest, zůstala odpověď nezodpovězená.

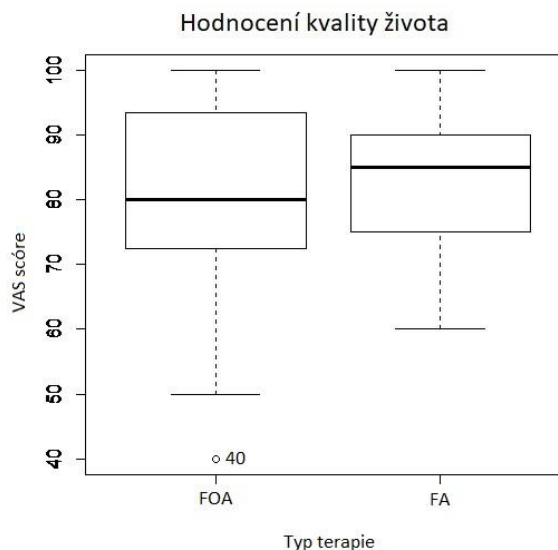


Obrázek 5.14: Příčiny bolesti: FA. Zdroj: vlastní

**Poslední otázka z první části** se přímo týkala subjektivního hodnocení kvality života během ortodontické terapie. Pacienti opět hodnotili svůj subjektivní pocit pomocí stupnice od 0 (nejhorší) do 100 (nejlepší). Po otestování bylo zjištěno, že mezi skupinami není statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,731). Následující Tabulka 5.3 zobrazuje popisnou statistiku skupin, která je dále také graficky znázorněna (Obrázek 5.15 na následující straně).

Tabulka 5.3: Popisná statistika: Kvalita života

	Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum
FOA	81,76 ± 14,39	80	40	100
FA	83,83 ± 17,50	85	60	100

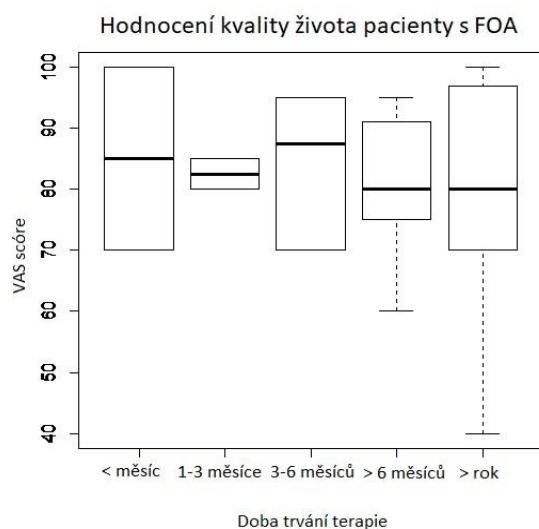


Obrázek 5.15: Boxplot: Hodnocení kvality života dle typu terapie. Zdroj: vlastní

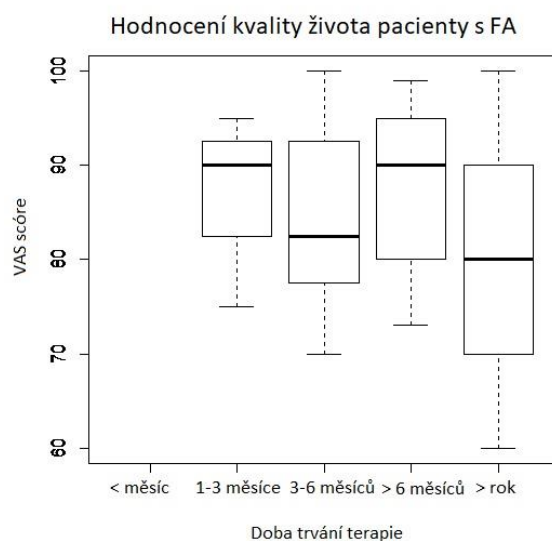
Při zkoumání vzájemného vztahu délky terapie a kvality života, byly zjištěny následující hodnoty, zobrazené v Tabulka 5.4 a na Obrázek 5.16 a Obrázek 5.17 (následující strana).

Tabulka 5.4: Popisná statistika: Kvalita života pacientů s FOA a FA dle délky probíhající terapie

	< měsíc	1-3 měsíce	3-6 měsíců	> 6 měsíců	> rok
FOA (Průměr ± sd)	85 ± 21,2	82,5 ± 3,5	84,17 ± 11,6	81 ± 12,3	80,73 ± 16,5
FA (Průměr ± sd)	/	86,67 ± 10,4	84,37 ± 10,2	87,83 ± 9,7	80,75 ± 12,5



Obrázek 5.16: Hodnocení kvality života pacienty s FOA se zohledněním délky trvání terapie. Zdroj: vlastní



**Obrázek 5.17:** Hodnocení kvality života pacienty s FOA se zohledněným délkou trvání terapie. Zdroj: vlastní

I tato otázka byla párově otestována. Hodnoty popisné statistiky zobrazuje Tabulka 5.5, spolu s výslednými p hodnotami. U fixního ani u fóliového aparátu nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi prvním a druhým dotazováním.

**Tabulka 5.5:** Popisná statistika pro hodnoty kvality života v prvním a druhém pozorování

		Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum	p hodnota
<b>FOA</b>	Kvalita života T1	80,56 ± 11,84	80	70	100	0,2228
	Kvalita života T2	87,00 ± 13,27	90	60	100	
<b>FA</b>	Kvalita života T1	80,56 ± 11,58	80	60	95	0,1459
	Kvalita života T2	86,11 ± 6,01	90	75	90	

### Shrnutí výsledků první části dotazníku

Vyplněné dotazníky byly získány od 39 pacientů s fixním ortodontickým aparátem a od 29 pacientů léčených fóliovým aparátem Invisalign®. Z analýzy získaných dat vyplývá, že ve většině ženy případů vyplnili dotazník ženy ve věkovém rozmezí 16 až 25 let. Mezi skupinami pacientů s fixním ortodontickým aparátem a s fóliovým aparátem nebyl v této oblasti identifikován na hladině významnosti 5 % statisticky významný rozdíl. Stejně tak odpovědi u otázky na nejvyšší dosažené vzdělání se významně nelišily. Nejčtenější bylo zastoupení vysokoškoláků, absolventů vyšších odborných škol, v současnosti studujících a středoškoláků s maturitní zkouškou. U délky trvání terapie také nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl, u obou skupin převládala délka terapie trvající déle než rok. Další otázka zjišťovala spokojenost

s léčbou. Z celkového počtu 68 dotazovaných odpověděli pouze dva lidé, že jsou s terapií nespokojeni. Oba dva případy byly ve skupině fixních aparátů.

Přibližně polovině pacientům byla nabídnuta léčba pomocí fóliového aparátu, druhá polovina neměla tuto možnost volby. Pacienti, kteří si vybrali léčbu fóliovým aparátem byly dotazovány, z jakého důvodu si tento typ terapie vybrali. Nejčtenější odpovědi byly pohodlnější průběh léčby a estetika. U dotazovaných, kteří si mohli vybrat druh terapie a zvolili si léčbu fixním aparátem hrálo největší roli při rozhodování ekonomické hledisko a další část pacientů si přímo přála klasická rovnátka.

Otázka zjišťující pociťovanou bolest (škála od 0 do 10, 0 = nejlepší, 10 = nejhorší) během terapie jevila statisticky významný rozdíl. Hodnoty u pacientů s fóliovým aparátem byly výrazně nižší, tudíž lepší. Stejná otázka byla dále zkoumána s ohledem na délku probíhající terapie. Obě skupiny shodně vykazovali horší úroveň bolesti v závislosti s délkou terapie. Na počátku léčby byla hodnota mediánu u fixního aparátu rovna 2 a u terapie trvající déle než rok, byla tato hodnota 4. U fóliového aparátu to byly hodnoty 2 a 3,5. V obou skupinách označili pacienti nejčastěji jako důvod bolesti ortodontickou sílu působící na chrup.

Poslední otázka první části dotazníku zjišťující subjektivně pociťovanou úroveň kvality života nevykazovala statisticky významný rozdíl mezi skupinami. Pro hodnocení byly zvolena VAS od 0 do 100 (0 = nejhorší, 100 = nejlepší). U pacientů s fixním aparátem byla průměrná hodnota necelých 82 a medián 80. Pacienti s fóliovým aparátem hodnotili kvalitu života v průměru na necelých 84 a mediánem byla hodnota 85.

Otázka týkající se bolesti a otázka zjišťující kvalitu života byly zároveň párově otestovány. Ani u jedné skupiny pacientů nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi prvním a druhým dotazováním v těchto oblastech. Například medián se u obou skupin mezi prvním a druhým dotazováním vůbec nezměnil (FOA=4, FA=2). Co se týká otázky na kvalitu života, v této oblasti došlo u obou skupin po čase ke zlepšení, ale nebylo statisticky významné. V prvním dotazování byl medián obou skupin roven 80 a v druhém 90, průměrná hodnota byla u FOA v čase T1  $80,56 \pm 11,84$ , v čase T2  $87,00 \pm 13,27$  a u FA v čase T1  $80,56 \pm 11,58$  a v čase T2  $86,11 \pm 6,01$ .

### **5.1.2 Výsledky druhé části dotazníku**

Druhá část dotazníku byla strukturovaná stejně jako OHRQoL, pouze s vynecháním některých otázek, které nebyly v případě zkoumaného vzorku ortodontických pacientů vhodné k použití a také s cílem snížení počtu otázek, aby nebylo ovlivněno fungování ortodontické praxe. Hodnocení dotazníku: Pacient hodnotil subjektivní vnímání během léčby na škále od 0 do 4 (0 = bez obtíží až 4 = největší možné obtíže) celkem ve 3 oblastech pozorování (nepohodlí v dutině ústní, funkční omezení, sociální

a emocionální omezení). Z hodnocení vyplývá, že čím nižší hodnota v této části dotazníku vyjde, tím lépe pacient hodnotí své pocity během terapie.

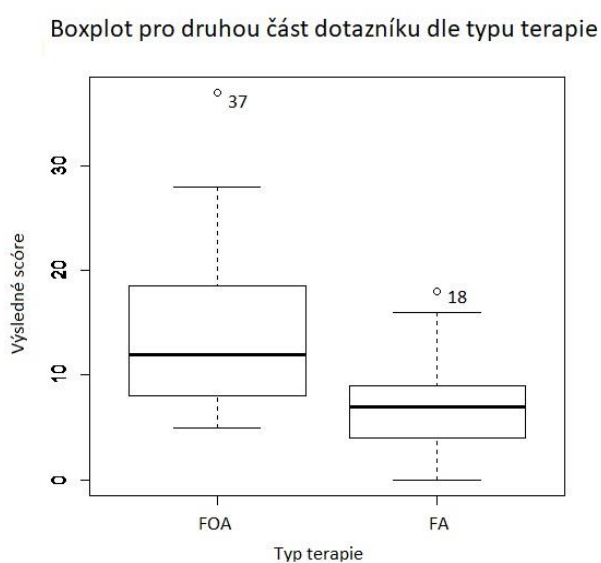
### Celkové hodnocení druhé části dotazníku

Celkové hodnocení skupin s fixním aparátem a fóliovým aparátem, bez zohlednění jednotlivých podskupin otázek ukázalo následující výsledky (viz Tabulka 5.6 a Obrázek 5.18).

**Tabulka 5.6:** Popisná statistika pro celkové hodnocení druhé části dotazníku

	Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum
<b>FOA</b>	13,92 ± 7,52	12	5	37
<b>FA</b>	7,40 ± 4,52	7	0	18

Po otestování dvou-výběrovým Wilcoxonovým testem byl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi oběma typy terapie, s p hodnotou = 0,0001254. Dále testování potvrdilo i velmi významný rozdíl v případě znění alternativní hypotézy H1, kde předpokládáme, že hodnoty u pacientů s fixním aparátem jsou větší než hodnoty pacientů s fóliovým aparátem (p hodnota = 0,0000627).



**Obrázek 5.18:** Boxplot pro druhou část dotazníku dle typu terapie. Zdroj: vlastní

Výsledky druhé části byly také otestovány v rámci párového testování. U pacientů s fixním aparátem ani u pacientů s fóliovým aparátem nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi pozorováními. Hodnoty z párového testování obsahuje Tabulka 5.7.

**Tabulka 5.7:** Popisná statistika a p hodnoty u párového testování druhé části dotazníku

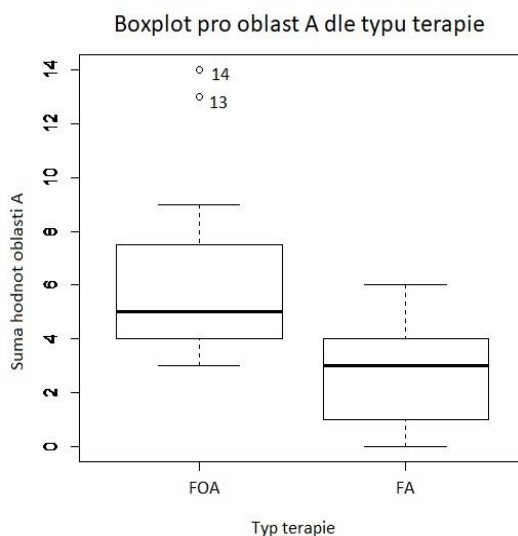
		Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum	p hodnota
<b>FOA</b>	Oblast A+B+C T1	12,22 ± 5,14	12	5	19	0,5282
	Oblast A+B+C T2	11,89 ± 5,90	12	5	23	
<b>FA</b>	Oblast A+B+C T1	7,33 ± 4,36	8	2	15	0,9846
	Oblast A+B+C T2	5,67 ± 3,50	6	0	10	

### Hodnocení oblasti „nepohodlí v dutině ústní“

Jednotlivé zkoumané oblasti vykazovaly podobné výsledky. V případě zkoumání „nepohodlí v dutině ústní“ s tvrzeními: „bolest zubů, rtů, čelistí a dásní“, „výskyt aft a podráždění měkkých tkání“, „zvýšený zápach z úst“ a „uvíznutí potravy u ortodontického aparátu“, byly shledány tyto výsledky (Tabulka 5.8, grafické znázornění na Obrázek 5.19).

**Tabulka 5.8:** Popisná statistika pro oblast „nepohodlí v dutině ústní“ dle typu terapie

	Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum
<b>FOA</b>	6,13 ± 2,63	5	3	14
<b>FA</b>	2,60 ± 1,55	3	0	6



**Obrázek 5.19:** Boxplot pro oblast „nepohodlí v dutině ústní“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní

Otestování dvou-výběrovým Wilcoxonovým testem zjistilo statisticky významný rozdíl mezi skupinami ( $p$  hodnota = 0,00000003122). Další otestování s alternativní hypotézou  $H_1$ : „výsledné hodnoty u skupiny s fixním aparátem jsou vyšší než hodnoty u fóliového aparátu“, potvrdilo domněnku hypotézy. Hodnoty u fixního aparátu byly statisticky významně vyšší s  $p$  hodnotou = 0,0000000156.

Jednotlivé otázky z oblasti byly následně podrobeny testování každá zvlášť. Následující Tabulka 5.9 zobrazuje jednotlivé otázky, u třech otázek byl shledán statisticky významný rozdíl. A vůbec největší rozdíl mezi skupinami byl v posledním tvrzení této oblasti: „uvíznutí potravy u ortodontického aparátu“, výsledek je logický, jelikož fixní aparát je velmi členitý, a navíc fóliový aparát si pacient na konzumaci potravin musí ze zubů sejmout.

**Tabulka 5.9:**  $p$  hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „nepohodlí v dutině ústní“

<b>Tvrzení</b>	<b><math>p</math> hodnota</b>
Bolest zubů, rtů, čelistí a dásní	0,02834
Výskyt aft a podráždění měkkých tkání	0,01645
Zvýšený zápach z úst	Není rozdíl
Uvíznutí potravy u ortodontického aparátu	$1,274^{-10}$

Při otestování prvního tvrzení se stanovením alternativní hypotézy  $H_1$ : FOA > FA bylo potvrzeno, že hodnoty u fixního aparátu jsou statisticky významně vyšší ( $p$  hodnota = 0,02834). Stejně je tomu i u druhého tvrzení ( $H_1$ : FOA > FA,  $p$  hodnota = 0,008226) a čtvrtého tvrzení ( $H_1$ : FOA > FA,  $p$  hodnota =  $6,369^{-11}$ ).

Při párovém testování nebyly zjištěny statisticky významné rozdíl mezi prvním a druhým pozorováním ani u jedné skupiny (viz Tabulka 5.10).

**Tabulka 5.10:** Popisná statistika u párového testování v oblasti „nepohodlí v dutině ústní“

		<b>Průměr ± sd</b>	<b>Medián</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b><math>p</math> hodnota</b>
<b>FOA</b>	Oblast A T1	5,78 ± 2,05	5	3	9	0,407
	Oblast A T2	5,44 ± 2,55	6	2	9	
<b>FA</b>	Oblast A T1	2,44 ± 1,42	2	1	5	0,6082
	Oblast A T2	2,44 ± 2,40	2	0	8	

### **Hodnocení oblasti „funkční omezení“**

Zjišťované informace v oblasti „funkční omezení“ zněly: „konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka“, „mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin“, „jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat, a ne podle toho, na co mám chuť“, „pocit'uji obtíže při mluvení“.

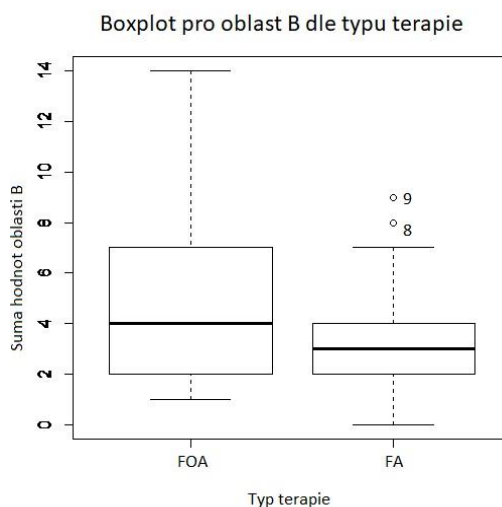
K otestování statistické významnosti byl použit opět dvou-výběrový Wilcoxonův test, kde při stanovení alternativní hypotézy  $H_1$ : FOA  $\neq$  FA byla  $p$  hodnota = 0,01783,

proto je zde pozorován statisticky významný rozdíl. Při alternativní hypotéze H1: FOA > FA bylo zjištěno, že u pacientů s fixním aparátem jsou statisticky významně vyšší hodnoty (p hodnota = 0,008917).

Výsledky popisné statistiky této oblasti jsou zobrazeny v Tabulka 5.11a grafické znázornění obsahuje Obrázek 5.20.

**Tabulka 5.11:** Popisná statistika pro oblast „funkční omezení“ dle typu terapie

	<b>Průměr ± sd</b>	<b>Medián</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>FOA</b>	4,95 ± 3,16	4	1	14
<b>FA</b>	3,10 ± 2,16	3	0	9



**Obrázek 5.20:** Boxplot pro oblast „funkční omezení“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní

Jednotlivé otázky z oblasti funkční omezení byly dále také samostatně otestovány. Výsledné hodnoty zobrazuje Tabulka 5.12.

**Tabulka 5.12:** p hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „funkční omezení“

<b>Tvrzení</b>	<b>p hodnota</b>
Konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka	Není rozdíl
Mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin	0,0002737
Jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat, a ne podle toho, na co mám chuť	0,0007691
Pocit'uji obtíže při mluvení	0,05308
	Na hranici významnosti

U prvního tvrzení nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl. Následující tvrzení už rozdíl jevíly a při stanování alternativní hypotézy H1: FOA > FA byl předpoklad vyšších hodnot u FOA (p hodnota = 0,0001369 a p hodnota = 0,0003846). Rozdíl mezi skupinami je u posledního tvrzení „pocit'uji obtíže při mluvení“ na hranici



statistické významnosti. Po zvolení alternativní hypotézy, v tomto případě  $H_1: FOA < FA$ , byla p hodnota rovna 0,02654. Hodnoty u pacientů s fóliovým aparátem jsou tudíž vyšší.

Oblast „funkční omezení“ byla také otestována v rámci párového testování. U pacientů s fixním aparátem ani u pacientů s fóliovým aparátem nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi pozorováními (viz Tabulka 5.13).

**Tabulka 5.13:** Popisná statistika u párového testování v oblasti „funkční omezení“

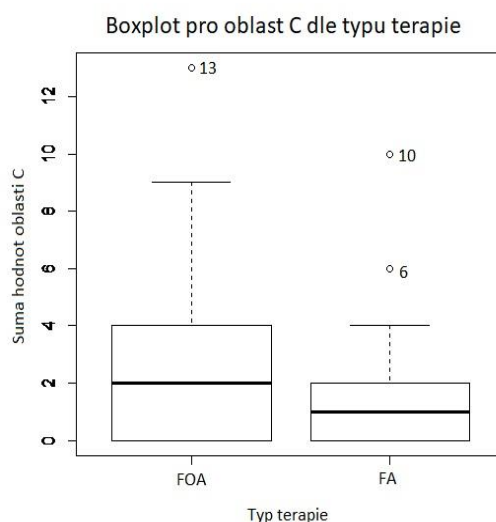
		Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum	p hodnota
<b>FOA</b>	Oblast B T1	5,78 ± 3,19	6	1	10	0,3963
	Oblast B T2	4,78 ± 2,28	6	2	8	
<b>FA</b>	Oblast B T1	2,89 ± 2,42	3	0	8	0,914
	Oblast B T2	1,77 ± 1,39	2	0	4	

### Hodnocení oblasti „sociální a emocionální omezení“

Poslední ze zjišťovaných oblastí byla oblast „sociální a emocionální omezení“. Tvrzení zněla následovně: „jsem nervózní kvůli svým zubům a rovnátkům“, „méně komunikuji ve škole či v práci, než tomu bylo doposud“, „mám problémy ve škole či v práci kvůli rovnátkům“, „vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka“, „mám problémy s hraním na hudební nástroj jako je flétna či klarinet“. Hodnoty obsahuje Tabulka 5.14 a grafické zobrazení je na Obrázek 5.21. Statistickým testováním, nebyl mezi skupinami pozorován statisticky významný rozdíl (p hodnota = 0,07364). Ale při zvolení alternativní hypotézy  $H_1: FOA > FA$ , byly zjištěny statisticky významné vyšší hodnoty u skupiny s FOA (p hodnota = 0,03682).

**Tabulka 5.14:** Popisná statistika pro oblast „sociální a emocionální omezení“ dle typu terapie

	Průměr ± sd	Medián	Minimum	Maximum
<b>FOA</b>	2,85 ± 3,29	2	0	13
<b>FA</b>	1,69 ± 2,75	1	0	10



**Obrázek 5.21:** Boxplot pro oblast „sociální a emocionální omezení“ dle typu terapie. Zdroj: vlastní

V poslední z pozorovaných oblastí byl otestováním zjištěn statisticky významný rozdíl pouze u jednoho tvrzení (viz Tabulka 5.15). Šlo o tvrzení „vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka“. Po druhém otestování při stanovení alternativní hypotézy  $H1: FOA > FA$  byly zjištěny statisticky významně vyšší hodnoty u pacientů s fixním aparátem ( $p$  hodnota = 0,02063).

**Tabulka 5.15:**  $p$  hodnoty jednotlivých tvrzení z oblasti „sociální a emocionální omezení“

<b>Tvrzení</b>	<b>p hodnota</b>
Jsem nervózní kvůli svým zubům a rovnátkům	Není rozdíl
Méně komunikuji ve škole či v práci, než tomu bylo doposud	Není rozdíl
Mám problémy ve škole či v práci kvůli rovnátkům	Není rozdíl
Vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka	0,04125
Mám problémy s hraním na hudební nástroj jako je flétna či klarinet (nepovinná otázka)	Není rozdíl

Také tato poslední oblast byla párově otestována. Stejně jako u všech předchozích párových testování nebyl ani zde nalezen statisticky významný rozdíl (viz Tabulka 5.16).

**Tabulka 5.16:** Popisná statistika u párového testování v oblasti „funkční omezení“

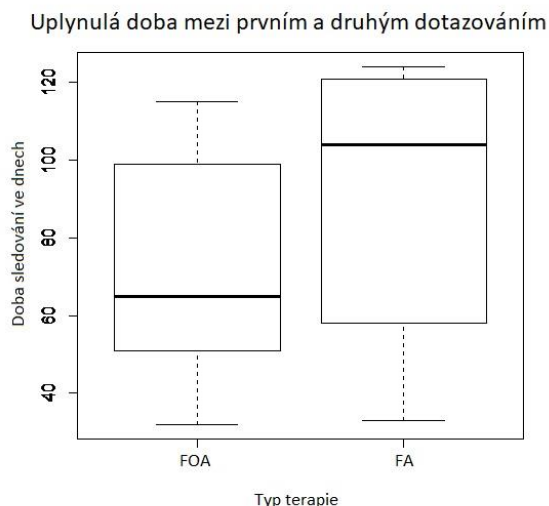
		<b>Průměr ± sd</b>	<b>Medián</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>p hodnota</b>
<b>FOA</b>	Oblast C T1	0,67 ± 0,87	0	0	2	0,8501
	Oblast C T2	1,67 ± 3,20	1	0	10	
<b>FA</b>	Oblast C T1	2,00 ± 3,32	0	0	10	0,9296
	Oblast C T2	1,44 ± 2,46	0	0	7	

### **Poznámka k párovému testování**

U opakovaného dotazování byl celkový počet vyplnění 18, kde 9 bylo ze skupiny s fixním aparátem a 9 ze skupiny s fóliovým aparátem. Časový odstup byl počítán ve dnech. Tabulka 5.17 zobrazuje zjištěné hodnoty a Obrázek 5.22 je grafickým znázorněním hodnot (následující strana). Mezi skupinami nebyl nalezen statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,1163).

**Tabulka 5.17:** Popisná statistika časového odstupu mezi dotazováním dle typu terapie

	<b>Průměr ± sd</b>	<b>Medián</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<b>FOA</b>	70,67 ± 32,16	65	32	115
<b>FA</b>	86,67 ± 37,05	104	33	124



**Obrázek 5.22: Boxplot pro zobrazení uplynulé doby mezi prvním a druhým dotazováním. Zdroj: vlastní**

### Shrnutí druhé části dotazníkového šetření

Výsledky druhé části dotazníku byly zpracovány do více oddílů. Celkem byla rozdělena do 3 oblastí „nepohodlí v dutině ústní“, „funkční omezení“ a „sociální a emocionální omezení“, u kterých platí, že čím vyšší je výsledné číslo, tím je hodnocení horší.

Při hodnocení druhé části jako celku, byl mezi skupinami fixní ortodontický aparát a fóliový aparát shledán statisticky významný rozdíl s p hodnotou=0,0001254. Pacienti s fixním aparátem uvedly statisticky významně vyšší hodnoty než pacienti z druhé skupiny. Medián hodnot u FOA byl 12 a průměr 13,92, kdežto u FA byl medián roven 7 a průměr 7,4.

Jednotlivé oblasti byly hodnoceny obdobně. Otestováním oblasti „nepohodlí v dutině ústní“ byl zjištěn výrazný statisticky významný rozdíl (p hodnota = 0,00000003122). Byl to vůbec nejvýraznější rozdíl. Hodnoty u FOA byly významně vyšší. U 3 tvrzení ze 4 pacienti (bolest zubů, rtů, problémy s afty a uvíznutí potravin u aparátu) s fixním aparátem hodnotili obtíže hůře než respondenti ze skupiny fóliových aparátů. Medián v této oblasti byl u FOA 5, průměr byl 6,13. U FA byl medián 3 a průměr vyšel 2,6.

Funkční omezení pociťovali pacienti s fixním aparátem horší. Neparametrickým dvou-výběrovým Wilcoxonovým testem byl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi skupinami (p hodnota = 0,01783). Hůře hodnocené byla především tvrzení „obtíže s konzumací potravin“ a „jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat, a ne podle toho na co mám chuť“. Naopak u tvrzení „pociťuji obtíže při mluvení“ byla hůře hodnocena tato skutečnost u pacientů s FOA. Pro dodržení návaznosti jsou uvedeny hodnoty mediánu: FOA=4, FA=3 a průměru: FOA=4,95, FA=3,10.

V poslední oblasti nebyl, při stanovení alternativní hypotézy fixní ortodontický aparát má vyšší hodnoty než fóliový aparát, shledán statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,07364). Ovšem při alternativní hypotéze  $H_1: FOA > FA$  lze na hladině významnosti 5 % tvrdit, že hodnoty u fixního aparátu jsou statisticky významně vyšší ( $p$  hodnota = 0,03682). Při následném zkoumání jednotlivých otázek, bylo zjištěno, že statisticky významný rozdíl je pouze u tvrzení „vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka“. V této oblasti byl medián a průměr u FOA 2 a 2,85. U FA 1 a 1,69.

Druhá část dotazníku byla celá podrobena párovému testování. Nejprve bylo otestováno, zda je mezi skupinami fixní ortodontický aparát a fóliový aparát statisticky významný rozdíl v časovém odstupu mezi prvním a druhým dotazováním. Rozdíl nalezen nebyl. Poté byla druhá část otestována jako celek a následovalo testování jednotlivých oblastí. Ani v jednom případě nebyl shledán statisticky významný rozdíl mezi hodnotami v párovém pozorování.

## 5.2 Nákladová data

Další zkoumanou oblastí pro potřeby diplomové práce byly náklady ortodontické kliniky. Ortodontická praxe, která pro tyto účely poskytla svá data, nabízí léčbu ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem a také fóliovým aparátem Invisalign®. Kvůli vyšším pořizovacím a provozním nákladům v současnosti nepoužívá pro techniku fóliových aparátů intraorální scanner, ale dřívější otiskovací postup. Nákladová data týkající se intraorálního scanneru byla zjišťována přímo u firmy AlignTechnology Inc., která propaguje a doporučuje scanner iTero® a dále také v řadách odborníků v oblasti ortodontie poskytující systém Invisalign®. Následující podkapitoly proto zobrazují jak otiskovací přístup, tak i přístup za použití intraorálního scanneru. A jelikož je scanner především klíčový pro systém fóliových aparátů, ke skupině nákladů u fixního ortodontického aparátu není započítán i přes to, že se v některých fázích léčby může používat. Pokud si ortodontista v běžné praxi pořídí intraorální scanner pro možnost poskytování fóliového systému, obvykle scanner používá pro vytvoření digitálních modelů chrupu i u pacientů v plánované léčbě fixním aparátem. Dále také na konci terapie, kdy je oskenován chrup pacienta pro možnost zhotovení retenční fólie. Ale ovšem za předpokladu, že spolupracuje s laboratoří disponující 3D tiskárnou. Od moderního digitálního vybavení laboratoře se také odvíjí vyšší cena retenční fólie. Výčet možných použití intraorálního scanneru by bylo možné dále rozšířit.

V práci je záměrně vynechána problematika plateb plynoucích ze zdravotního pojištění. Výše příspěvku se liší v jednotlivých věkových skupinách pacientů, ale ve výsledném porovnání ortodontických aparátů rozdíl nenacházíme.

### **5.2.1 Náklady související s poskytováním ortodontické terapie**

Pro účely práce byla data kalkulována následujícím způsobem. Celá přípravná doba, doba léčby i retenční fáze byly u obou skupin (FOA, FA) rozděleny do jednotlivých návštěv. U každé návštěvy byla zjištěna doba jejího trvání a četnost jejího opakování. V rámci každé konkrétní návštěvy byly identifikované náklady za materiál, ať už jednorázově či opakovaně použitelný. Započten byl ortodontický materiál konkrétně používaný lékařkou (přesná značka produktu) a poté byly také ceny materiálu zjišťovány na webových stránkách dodavatelů dentálního materiálu (Dentamed, s.r.o., JANDA-DENTAL, a.s., JPS, s.r.o., BELdental, s.r.o., Italdent, s.r.o., Medplus, s.r.o., Altis Group, s.r.o., ...).

Dále byl vykalkulován čas strávený s pacientem, jednotlivě za lékařku a ortodontickou asistentku (viz Tabulka 5.18). Lékařka oproti asistentce stráví další čas navíc s plánováním léčby. Jelikož data sloužila především pro možnost výpočtu analýzy nákladové efektivity, ne všechna zjištěná data byla použita. Pro lepší přehlednost jsou uvedeny i náklady, které nebyly do samotných výpočtů zahrnuty. Z důvodu silné individuality léčebných plánů, nebylo možné pokrýt veškeré náklady, které s léčbou souvisejí. Do spotřebovaného materiálu nebyly například zahrnuty mini-implantáty (nebo jinak mini-šrouby), jelikož frekvence jejich použití závisí na typu anomálie a nelze jednoduše zjistit, u kolika pacientů se mini-implantát použije. Ze stejného důvodu bylo vynecháno započtení tažných či tlačných pružin u fixního ortodontického aparátu. Dále pak například nebylo do kalkulace zařazeno vybavení pro tzv. stripping, který se ale používá u obou přístupů, stejně tak jako zmiňované mini-implantáty.

Postup návštěv u obou typů terapie byl identifikován následovně: příjem nového pacienta, konzultace, otiskování, lepení, kontroly během léčby (FOA každé 4 až 6 týdnů, celkem přibližně 20 návštěv, u FA každé 3 měsíce, celkem přibližně 7 návštěv), sejmutí, fixace retaineru a otisk nebo scan, předání retenční fólie, kontroly retence (přibližně 5-10 let, ve výpočtu bylo kalkulováno s průměrem).

## Přímé náklady související s ošetřením

Kompletní seznam přímých nákladů vázaných na konkrétní návštěvu u obou typů terapie je k nahlédnutí v přílohách. Jejich souhrnné sumy zobrazuje Tabulka 5.18.

**Tabulka 5.18:** Souhrnné položky nákladů za materiál dle typu terapie a doba trvání návštěvy

<b>Fixní ortodontický aparát</b>		<b>Fóliový aparát Invisalign®</b>	
<b>Příjem nového pacienta</b>			
Suma	7,359 Kč	Suma	7,359 Kč
Doba trvání návštěvy	15-30 minut	Doba trvání návštěvy	15-30 minut
<b>Konzultace</b>			
Suma	5,58 Kč	Suma	5,58 Kč
Doba trvání návštěvy	20 minut	Doba trvání návštěvy	20 minut
<b>Otisk / Scan</b>			
Suma	37,369 Kč	Suma	274,898 Kč / 7,159 Kč
Doba trvání návštěvy	20 minut	Doba trvání návštěvy	20 minut
<b>Lepení</b>			
Suma	12 842,90 Kč	Suma	47 317,90 Kč
Doba trvání návštěvy	60-90 minut	Doba trvání návštěvy	60-65 minut
<b>Kontroly</b>			
Suma	1 917,80 Kč	Suma	44,859 Kč
Doba trvání návštěvy	20 minut (20x)	Doba trvání návštěvy	20 minut (7x)
<b>Sejmutí, fixace retaineru, otisk / scan</b>			
Suma	155,151 Kč	Suma	154,144 Kč / 123,934 Kč
Doba trvání návštěvy	60-100 minut	Doba trvání návštěvy	60 minut
<b>Předání retenční fólie</b>			
Suma	710,159 Kč	Suma	710,159 Kč
Doba trvání návštěvy	15 minut	Doba trvání návštěvy	10 minut
<b>Kontroly</b>			
Suma	7,359 Kč	Suma	7,359 Kč
Doba trvání návštěvy	10 minut (1x po 3 měsících, 15x po 6 měsících, 1x ročně po dobu 5-10 let)	Doba trvání návštěvy	10 minut (1x po 3 měsících, 15x po 6 měsících, 1x ročně po dobu 5-10 let)

Celkové přímé náklady u fixního ortodontického aparátu činí **16 718 Kč**. U kontrol byly náklady započteny vícekrát (viz doba trvání léčby v Tabulka 5.18 výše), s výjimkou materiálu, který se během léčby spotřebovává v nižších počtech kusů (ortodontický oblouk) a například elastické tahy byly započteny v 7 návštěvách z 20, díky velkému počtu gumiček v balení (100 kusů) a potřebě tahů jen v části léčby. U fóliového aparátu byly vykalkulovány přímé náklady na **48 548,80 Kč** při použití intraorálního scanneru a **48 846,80 Kč** při otiskovací technice. Podobně jako u fixního aparátu, byly kontroly započteny opakovaně a elastické tahy čtyřikrát vzhledem k délce trvání léčby a jiným intervalům mezi návštěvami.

### Počet pacientů s FOA a s FA

Jelikož se v nákladech na materiál objevovaly položky, které se používají opakovaně, bylo pro účely diplomové práce potřeba analyzovat počty pacientů v jednotlivých skupinách dle typu terapie a dále také dobu životnosti uvažovaného materiálu (nejčastěji nástrojů).

Postup zjištění počtu ošetřených pacientů popisuje následující text. Z diáře objednávek ortodontických pacientů bylo možné díky informaci v poznámce zjistit typ terapie, kterou pacient podstupuje. Tato data byla zaznamenána (retrospektivně za období jednoho měsíce, kdy nebyl chod ortodontické praxe ovlivněn pandemií COVID-19). Bylo zjištěno, že za dané časové období (měsíc) navštívilo ortodontickou praxi 54 pacientů s FOA, 51 pacientů s FA a 204 pacientů, kteří byli objednáni na jiný druh ošetření (oprava fixního retaineru, vstupní vyšetření, kontrola v retenční fázi, odevzdání jiného typu ortodontického aparátu, než byly sledované druhy). U pacientů z poslední skupiny nebylo možné dohledat druh dříve podstoupené terapie či plánované terapie. Počty, se kterými se pracovalo zahrnovaly pouze pacienty v aktivní fázi terapie. Tento fakt může potencionálně zvyšovat sumu výsledných nákladů, ale vzhledem k celkové výši je zanedbatelný a dále také mohl shodně ovlivnit obě skupiny pacientů. Jednotlivé počty pacientů dle uvažované skupiny jsou zobrazeny v Tabulka 5.19.

**Tabulka 5.19:** Počty pacientů v jednotlivých skupinách

	Za měsíc	Za den (vyděleno počtem pracovních dní ve sledovaném měsíci = 16)	Za rok (vynásobeno počtem pracovních dní v roce 2019 = 179)	Za 5 let (vynásobeno 5x)
<b>FOA</b>	54	3,375	604,125	3 020,625
<b>FA</b>	51	3,1875	570,5625	2 852,8125
<b>Jiné</b>	204	12,75	2 282,25	11 411,25
<b>Celkem</b>	309	19,3125	3 456,9375	17 284,6875

Zjištěné hodnoty byly vztaženy na roční provoz (zjištění počtu pracovních dní v roce vycházelo z roku 2019, byly odečteny pátky, kdy klinika není v provozu a dále ještě dovolená). Výsledný počet pracovních dní činil 179. Expertní odhad na životnost

nástrojů byl stanoven na 5 let. Pokud se realita liší, tak bude životnost nástrojů spíše delší. Pro účely práce bylo počítáno s udanými 5 roky.

### **Přímé náklady související s ošetřením, které jsou shodné u obou skupin**

Náklady, které nebyly započteny, jelikož jsou u obou skupin stejné, zobrazuje Tabulka 5.20. Celkem tyto náklady činí 49 106,625 Kč.

**Tabulka 5.20:** Náklady za materiál v pořizovacích cenách pro FOA i FA

<b>Nezapočtené položky</b>	<b>Cena</b>	<b>Počet</b>
Zrcátko	99 Kč	1x
Sonda	349 Kč	1x
Pinzeta	349 Kč	1x
Otiskovací lžice	35 Kč	2x
Odměrka na alginát	28 Kč	1x
Etching	187,50 Kč	1x
Bond 3M	2 477 Kč	1x
Lepidlo Transbond	1 144 Kč	1x
Kuraray Majesty Flow	1527 Kč	1x
Ochranné brýle	560 Kč	3x
Depurační kartáček	14,50 Kč	1x
Rozvěrač na lepení	224 Kč	1x
Rozvěrače na focení	775 Kč	1x
Zrcátko (okluzní)	3 027 Kč	1x
Zrcátko (laterální)	2 501 Kč	1x
Tříprsté kleště	3 927 Kč	1x
Násadce do kolínka na odstranění lepidla	1 334,625 Kč	1x
Angleovy kleště	5 049 Kč	1x



## Náklady na přístrojové vybavení a software

Další náklady odvíjející se od poskytování ortodontické péče jsou náklady na přístrojové vybavení. Následující Tabulka 5.21 uvádí přístroje, které jsou nezbytné pro možnost provozování ortodontické ordinace. Jelikož se používají na denní bázi téměř u každého pacienta a rozdíly mezi terapeutickými přístupy a využití přístroje zde nejsou, nebyly do CEA započítány.

**Tabulka 5.21:** Náklady na přístrojové vybavení stejné pro obě skupiny

<b>Přístroj</b>	<b>Pořizovací cena</b>
Stomatologická souprava (unit)	450 000 Kč
Násadce k soupravě	50 414 Kč
Autokláv	119 000 Kč
PC + monitor	38 489 Kč (2x)
Program PC Dent	10 000/rok
Program XDent	3 000/měsíc + 1 500 za kalendář lékaře/měsíc
Fotoaparát	25 490 Kč
Objektiv	16 990 Kč
Externí blesk	2 500 Kč
Míchačka na otiskovací hmotu	12 290 Kč
Polymerační lampa	24 249 Kč

Samostatnou položkou je intraorální scanner, který, jak již bylo víckrát zmiňováno, je především využíván k poskytování péče pomocí fóliového aparátu Invisalign®. Proto je jako nákladová položka započítán pouze u tohoto druhu terapie, a to i s vědomím, že v praxi lékaře vlastního scanner je používán i ostatních druhů léčby či pro účely dokumentace (fixní ortodontický aparát, snímací aparát, pro zhotovení modelů chrupu).

V práci je uvažován intraorální scanner iTero® doporučený firmou AlignTechnology Inc. Jeho cenové rozpětí se pohybuje od 18 000 € do 41 000 € bez započtení DPH. Pro výpočet byla použita průměrná cena za přístroj 29 500 € bez DPH. Posléze byla částka přepočtena na českou měnu dle aktuálního kurzu a byla připočtena 21% sazba DPH. Výsledná suma činí 964 836 Kč. Přístroj je dle přílohy zákona České národní rady o daních z příjmů [71] řazen do druhé odpisové skupiny. Majetek této skupiny je odpisován po dobu 5 let.

Dále byl pro možnost kalkulace vyšetření jednoho pacienta scannerem zjištěn na základě expertního odhadu ortodontistky a týdenního pozorování provozu kliniky počet ošetřených pacientů za 4 dny (klinika je v provozu 4 dny v týdnu). Celkový počet provedených vyšetření pomocí intraorálního scanneru byl 10. Po přepočtení odpovídá jednomu dni 2,5 vyšetření scannerem. Tyto hodnoty byly vztaženy na roční provoz stejně jako v případě rozpočítání nákladů za materiál (viz podkapitola Počet pacientů s FOA a s FA). Výsledný počet dní (179) byl vynásoben pětkrát (5 let odpisování).

Konkrétní počty pacientů vyšetřených intraorálním scannerem za dobu pěti let zobrazuje Tabulka 5.22.

**Tabulka 5.22:** Počty vyšetření intraorálním scannerem

	<b>Celkem ošetřených pacientů</b>	<b>Pacienti vyšetření intraorálním scannerem (12,945 %)</b>
<b>1 rok</b>	3 456,9375	447,5
<b>5 let</b>	17 284,6875	2 237,5

K pořizovací ceně scanneru byla připočtena cena softwaru (za jeden rok provozu je účtován poplatek 120 000 Kč), která byla vynásobena pětkrát. Cena za servis není uvažována, jelikož v tomto konkrétním případě je servisní poplatek zahrnut již do pořizovací ceny. Údaje a podmínky se liší podle dodavatele přístroje. Celková suma vynaložená za scanner činí:  $964\,836 + (120\,000 \times 5) = 1\,564\,836$  Kč.

Vypočtená částka odpovídající ošetření jednoho pacienta intraorálním scannerem při uvažování odpisování po dobu pěti let, odpovídá **699,40 Kč**. Vyšetření intraorálním scannerem je během léčby pacienta provedeno minimálně dvakrát. Proto je do CEA započtena částka  $699,40 \times 2 = 1\,398,80$  Kč.

Stejným způsobem bylo naloženo i s výpočtem ošetření jednoho pacienta rentgenovým přístrojem Sirona jehož pořizovací cena včetně softwaru činí 1 200 000 Kč. Servisní poplatek je 6 000 Kč za rok. Dle zákona o daních z příjmu je stejně jako scanner řazen do druhé odpisové skupiny. Odpisován je po dobu pěti let, proto celková částka za rentgenový přístroj činí  $1\,200\,000 + (6\,000 \times 5) = 1\,230\,000$  Kč.

Za stejné sledované období jako u scanneru (4 dny) bylo rentgenové vyšetření provedeno u 13 pacientů. Přepočtením na jeden den získáme 3,25 snímků. Počet vyšetřených pacientů za rok by za těchto okolností odpovídal 581,75. A za 5 let (při uvažování odpisování přístroje po dobu 5 let) 2 908,75. Z celkového počtu návštěv pacientů je za běžných okolností provedeno u 16,83 % pacientů rentgenové vyšetření.

Jelikož v případě rentgenového vyšetření není rozdíl mezi uvažovanými terapeutickými skupinami, částka za vyšetření se neliší. Vypočtena byla na hodnotu **422,90 Kč**. Rentgenové vyšetření je během terapie a následné udržovací fáze provedeno přibližně 3x, proto je u obou přístupů do CEA započtena výsledná částka  $422,90 \times 3 = 1\,268,70$  Kč.

### **Ostatní náklady**

Mezi ostatní náklady související s ortodontickou terapií lze zařadit především vzdělávací kurzy a certifikaci k možnosti poskytování léčby systémem Invisalign®. Za získání oprávnění k poskytování ortodontické terapie fóliovými aparáty se firma AlignTechnology Inc. účtuje v přepočtu okolo 53 000 Kč. Licence je zaplácena

jednorázově na počátku poskytování této péče. Cena vzdělávacího kurzu týkajícího se fixní ortodontické terapie se pohybuje kolem 7 000 Kč, lékařka navštěvuje jeden kurz ročně. U terapie pomocí fóliového systému se cena pohybuje kolem 12 000 Kč a lékařka navštěvuje v průměru dva kurzy za rok. Spolu s kurzy navštěvuje ještě ortodontický kongres, který většinou zahrnuje obojí problematiku a jeho cena je běžně 15 000 Kč.

### Personální náklady

Personální náklady ordinace jsou rozpočítány na náklady vynaložené za ortodontickou asistentku a personální náklady související s lékařkou. Pro možnost výpočtu byla zjištěna průměrná doba, kterou lékařka a asistentka stráví péčí o pacienta, zvláště u pacientů s fixním aparátem a zvláště u pacientů s fóliovým systémem. Prvním krokem bylo zanalyzování typů návštěv, které pacient během léčby podstupuje, kolikrát se návštěvy opakují a jaký je konkrétní čas potřebný k ošetření (zahnutý spolu s přímými náklady v Tabulka 5.18 v podkapitole Přímé náklady související s ošetřením) Dále byl zohledněn čas, který lékařka navíc stráví plánováním terapie. Výsledné časy obsahuje Tabulka 5.23.

**Tabulka 5.23:** Časy strávené péčí o pacienta (udáváno v hodinách)

	FOA	FA
<b>Lékařka</b>	14,958	11
<b>Ortodontická asistentka</b>	14,458	9,5

Tabulka 5.24 dále zobrazuje jednotlivé výše měsíční a hodinové superhrubé mzdy za lékařku a ortodontickou asistentku a další údaje potřebné k výpočtu personálních nákladů. Text pokračující pod tabulkou vše potřebné vysvětluje.

**Tabulka 5.24:** Kalkulace personálních nákladů

	Superhrubá mzda (měsíční)	Superhrubá mzda (hodinová)	Počet pracovních hodin v měsíci	Hodiny strávené péčí o pacienta		Personální náklady související s léčbou (v Kč)	
				FOA	FA	FOA	FA
<b>Lékařka</b>	80 280 Kč	573,43 Kč	140	14,958	11	8 577,34	6 307,71
<b>Asistentka</b>	33 317 Kč	237,98 Kč	140	14,458	9,5	3 440,69	2 260,80
<b>Celkem</b>	113 597 Kč	811,41 Kč	/	/	/	<b>12 018</b>	<b>8 568,51</b>

Byla zjištěna superhrubá mzda, která měsíčně činí 80 280 Kč za lékařku a 33 317 Kč za asistentku. Odpracovaná doba v jednom měsíci byla vypočtena na 140 hodin v obou případech. Při zohlednění odpracovaných hodin, je hodinová superhrubá mzda lékařky 573,43 Kč a ortodontické asistentky 237,98 Kč. Pro získání konkrétních nákladů, byla vynásobena hodinová superhrubá mzda s celkovým počtem

odpracovaných hodin u pacienta. Celkové personální náklady související s péčí o jednoho pacienta s fixním aparátem tak vycházejí 8 577,34 Kč u lékařky a 3 440,69 Kč u asistentky. Stejně náklady související s léčbou pacienta fóliovým aparátem činí 6 307,71 Kč za lékařku a 2 260,80 Kč za asistentku. Suma personálních nákladů u fixního aparátu je 12 018 Kč, u fóliového aparátu 8 568,51 Kč.

### **Shrnutí nákladových dat pro potřebu CEA**

Kapitola 5.2 podrobně popisuje náklady, které jsou vynaloženy při poskytování ortodontické péče. Nejedná se o kompletní výčet (například režijní náklady a další nebyly zahrnuty). Cílem bylo vyčíslit náklady, související s léčbou fixním a fóliovým aparátem, se kterými je možné kalkulovat v analýze nákladové efektivity. Výše uvedené náklady nebyly započítány všechny, jelikož některé z nich se v poskytování péče pacientům léčených fixním aparátem a fóliovým systémem, neliší. Tyto jsou zde uvedené pro komplexní ilustraci problematiky.

Tabulka 5.25 zobrazuje náklady použité do výpočtu analýzy nákladové efektivity pro komparátor (FOA) i intervenci (FA).

**Tabulka 5.25:** Zobrazení nákladových dat pro CEA

	<b>FOA</b>	<b>FA Invisalign®</b>
Přímé náklady (materiál)	16 718 Kč	48 846,80 Kč
Náklady na přístrojové vybavení	1 268,70 Kč	2 667,50 Kč
Ostatní náklady	/ rozpočítá se mezi pac.	/ rozpočítá se mezi pac.
Personální náklady	12 018 Kč	8 568,51 Kč
<b>Celkem</b>	<b>30 004,70 Kč</b>	<b>60 082,81 Kč</b>

## **5.3 CEA**

Analýza nákladové efektivity byla v práci hodnocena dvakrát. Pokaždé s jinými vstupními efekty. V obou případech je hodnocená z perspektivy poskytovatele ortodontické terapie. Novou technologií byla určena technika fóliových aparátů a komparátorem byl fixní ortodontický aparát.

### **5.3.1 Analýza nákladové efektivity s použitím výsledků druhé části dotazníku**

V případě této analýzy byly za efekty terapie dosazeny výsledky druhé části dotazníkového šetření, konkrétně se jednalo o sumu hodnot z oblastí „nepohodlí v dutině ústní“, „funkční omezení“ a „sociální a emocionální omezení“. Jelikož se celkový součet hodnotí jako, čím nižší hodnota, tím lepší výsledek, je potřeba upravit výpočet ICER. Ve jmenovateli zlomku je vyměněno pořadí efektů intervencí. Náklady uvažované v analýze popisuje předchozí podkapitola s názvem Shrnutí nákladových dat

pro potřebu CEA. Tabulka 5.26 obsahuje konkrétní zjištěné hodnoty. Časový horizont, který byl v případě analýzy nákladové efektivity uvažován vyplývá z postupu zjišťování nákladů. Je jím proces celé terapie a následná retenční fáze, která má sice dlouhé trvání, ale tvoří pouze malý zlomek celkových nákladů.

**Tabulka 5.26:** Vstupní hodnoty pro interpretaci ICER

Typ terapie	Náklady na léčbu	Efekty léčby průměr	Efekty léčby medián
<b>FOA</b>	30 004,70 Kč	13,92	12
<b>FA</b>	60 082,81 Kč	7,40	7

Výpočtem koeficientu ICER při stanovení vzorce  $ICER = (C_{FA} - C_{FOA}) / (E_{FA} - E_{FOA})$  byla zjištěná cena jednoho dalšího efektu navíc **4 613,21 Kč** v případě výpočtu s průměrnými hodnotami efektů. Když byly za efekty dosazeny hodnoty mediánu, výsledek se rovnal **6 015,622 Kč**. Dle rozhodovacích pravidel uvedených v metodách práce (viz Tabulka 4.2), náleží výsledná nákladová efektivita (v obou případech) do pravého horního kvadrantu incremental cost-effectiveness plane, jelikož  $\Delta C > 0$  a  $\Delta E$  taktéž. Na základě tohoto výsledku nelze jednoznačně tvrdit, zda je nová intervence nákladově efektivní. Rozhodnutí je závislé tzv. willingness to pay, na hranici ochoty platit.

### Analýza senzitivity

Pro sestavení analýzy senzitivity byly variovány vstupní náklady a efekty (hodnoty mediánu) obou intervencí o 10 %, a byly pozorovány projevy těchto změn na výsledný koeficient ICER (Tabulka 5.27 a Tabulka 5.28).

**Tabulka 5.27:** Analýza senzitivity, změny nákladů o 10 %

FOA		FA	
Celkové náklady FOA	30 004,70	Celkové náklady FA	60 082,81
10 %	3 000,47	10 %	6 008,281
Snížení vstupních nákladů o 10 %			
	27 004,23		54 074,529
Koeficient ICER při snížení nákladů o 10 %			
	6 615,72		4 813,97
Zvýšení vstupních nákladů o 10 %			
	33 005,17		66 091,091
Koeficient ICER při navýšení nákladů o 10 %			
	5 415,53		7 217,28

Výchozí hodnotou koeficientu ICER je 6 015,622 Kč, jelikož v analýze senzitivity jsou použity mediány hodnot obou intervencí. Na nejnižší hodnotu (4 813,97 Kč) se dostaneme snížením nákladů na novou intervenci FA o 10 %. Nejvyšší hodnota (7 217,28 Kč) jedné dodatečné jednotky je při navýšení nákladů na FA o 10 % na 66 091,091 Kč.

**Tabulka 5.28:** Analýza senzitivity, změny efektů druhé části dotazníku o 10 %

<b>FOA</b>		<b>FA</b>	
Efekty FOA (medián)	12	Efekty FA (medián)	7
10 %	1,2	10 %	0,7
Snížení efektů o 10 %			
10,08		6,3	
Koeficient ICER při snížení efektů o 10 %			
7 915,29		5 276,86	
<b>FOA</b>		<b>FA</b>	
Zvýšení efektů o 10 %			
13,2		7,7	
Koeficient ICER při zvýšení efektů o 10 %			
4 851,31		6 994,91	

Při variování efektů byla zjištěna nejnižší hodnota koeficientu ICER v případě zvýšení (v našem případě zhoršení) efektu stávající technologie o 10 %. Výsledný koeficient byl roven 4 851,31 Kč. Naopak snížením (zlepšením) efektů FOA bylo dosaženo nejvyššího výsledku, koeficient ICER by byl v tomto případě roven 7 915,29.

### 5.3.2 Analýza nákladové efektivity s použitím hodnot VAS

Pro druhou analýzu nákladové efektivity byly za efekty dosazeny hodnoty vycházející z otázky týkající se kvality života z první části dotazníkového šetření. Pacient zde hodnotil kvalitu života během léčby na VAS. Jelikož pro tuto konkrétní oblast nebylo možné sestavit umělou jednotku QALY, z důvodů blíže objasněných v diskuzi práce, nemohla být použita analýza nákladů a užitku, která obvykle vychází právě z hodnocení kvality života. Pro stanovení QALY chybělo určení časového horizontu působení FOA a FA na kvalitu života. Výsledky léčby FOA a FA se zohledněním času nevykazují žádné rozdíly [72], stabilita výsledku terapie je silně individuální a po ukončení je potřeba udržovat postavení zubů v rámci různě dlouhé retenční fáze pomocí retenčních aparátů.

Hodnoty, ze kterých vychází koeficient inkrementálního poměru přínosů a nákladů obsahuje Tabulka 5.29.

**Tabulka 5.29:** Vstupní hodnoty pro interpretaci ICER (VAS)

Typ terapie	Náklady na léčbu	Kvalita života VAS (průměr)	Kvalita života VAS (medián)
<b>FOA</b>	30 004,70 Kč	81,76	80
<b>FA</b>	60 082,81 Kč	83,83	85

Hodnota koeficientu při výše uvedených vstupních hodnotách (s použitím průměru hodnoty kvality života z VAS) vykazuje výsledek **14 530,49 Kč**. Za použití mediánu hodnot efektů je výsledná hodnota **6 015,622 Kč** (stejná jako v předchozí CEA za použití hodnot mediánu). Výsledek analýzy spadá do stejného kvadrantu grafu jako v předchozím případě, proto nelze tvrdit, zda je nová intervence nákladově efektivní.

### **Analýza senzitivity**

Jelikož je rozdíl mediánů efektů stejný jako u předchozí varianty, je výsledná hodnota koeficientu ICER totožná s předchozí analýzou (Tabulka 5.27). V Tabulka 5.30 jsou proto uvedeny pouze změny koeficientu ICER při variování efektů o 10 %.

**Tabulka 5.30:** Analýza senzitivity, změny efektů kvality života z VAS o 10 %

<b>FOA</b>		<b>FA</b>	
Efekty FOA (medián)	80	Efekty FA (medián)	85
10 %	8	10 %	8,5
Snížení efektů o 10 %			
	72		76,5
Koeficient ICER při snížení efektů o 10 %			
	2 313,70		-8 593,75
Zvýšení efektů o 10 %			
	88		93,5
Koeficient ICER při zvýšení efektů o 10 %			
	-10 026,04		2 228,01

Ve dvou případech byla pozorována záporná hodnota. Za snížení efektů FA anebo zvýšení efektů FOA by byla nová intervence nákladově neefektivní. Efekty FA jsou v těchto případech nižší než komparátoru a náklady jsou vyšší. Větší záporné hodnoty byly pozorovány u možnosti zvýšení efektů FOA, jednalo by se o – 10 026,04 Kč. Naopak zvýšením efektů FA o 10 % by byl výsledný koeficient ICER roven 2 228,01 Kč. Tudiž, ze všech variant této i předchozí CEA (s efekty z druhé části dotazníku), nejnižší.

## 6 Diskuze

V diplomové práci Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů byly stanoveny cíle blíže specifikované v kapitole 3. Pro oblast diskuze byly konfrontovány hlavní zjištění práce s poznatky vycházející z analýzy současného stavu problematiky ortodontických aparátů, a právě se stanovenými cíli. Text této kapitoly je strukturován dle výsledků práce.

### 6.1 Zjištění první části dotazníku

První z diskutovaných oblastí jsou zjištění první části distribuovaného dotazníku. Celkový počet získaných a použitých dotazníků je 86, 39 u pacientů s FOA, 29 u pacientů s FA a 18 u párového dotazování (9 FOA, 9 FA). Většina zodpovězených dotazníků byla vyplněna ženami (54, 79,4 %), mužů odpovědělo 14 (20,6 %). Podobné rozložení četností mezi pohlavími vykazují i jiné studie distribuující dotazníky pacientům (73 a 70,4 % žen, 27 a 29,6 % mužů) [33; 34]. Věk respondentů se pohyboval od 16 do 60 let. Nejvíce dotazovaných odpovídalo ve věku 16 až 25 let. Mezi skupinami s FOA a FA nebyl ve věkovém rozložení pozorován statisticky významný rozdíl i když byl průměrný věk ve skupině s FOA 25 a ve skupině FA 32. V případě studie [73] porovnávající FA s FOA byl věk respondentů taktéž ve skupině s FA vyšší. Tato studie je s výsledky diplomové práce srovnávána i v dalších aspektech (funkční omezení, nepohodlí během léčby, ...). Skupiny lze považovat za srovnatelné, ovšem p hodnota je rovna 0,07857. Pro lepší věrohodnost získaných dat by bylo vhodné rozšířit skupinu respondentů. Případně se zaměřit na užší věkové rozmezí. Lee a kolektiv [74] v roce 2018 uvedli, že pohlaví, věk, motivace a případné pochybnosti pacientů mohou ovlivnit míru spokojenosti s léčbou. V jejich studii byly pacienti starší 50 let spokojenější než mladší jedinci a také muži vykazovali větší spokojenost s léčbou. V případných dalších podobných studiích by bylo vhodné zamezit přílišné rozdílnosti těchto faktorů mezi skupinami.

Kvůli relativně malému vzorku byly při statistickém hodnocení použity pouze neparametrické testy. Testování všech oblastí bylo provedeno na hladině významnosti 5 %. U obou terapeutických přístupů byla doba léčby nejčastěji delší než rok. Tento fakt je příznivý, jelikož například subjektivní hodnocení bolesti pociťované během terapie nebo i problematika kvality řeči či pociťování sociálních a emocionálních omezení by potencionálně mohly být ovlivněny délkou probíhající terapie. Tyto aspekty zmiňují i Nedwed a Miethke ve své odborném článku [41].

Z dotazníků vyplynulo, že přibližně polovině pacientů nebyla nabídnuta léčba pomocí FA. Jednalo se především o pacienty, kteří dotazník vyplnili v elektronické podobě, ve fyzickém dotazníku se odpověď objevila pouze jednou. Otázka by se mohla použít pro analýzu šíře nabídky poskytovatelů ortodontické terapie a pro identifikování



rozšíření péče systémem Invisalign®, ovšem za předpokladu pokrytí celého území ČR a distribuce elektronickou formou. Analyzování trhu, ale nebylo cílem této práce. V případě, že byl pacient vhodný k indikaci FA a byla mu tato terapie nabídnuta, byl dotázán, z jakého důvodu si vybral právě tento typ terapie. Nejčastější odpovědí byl pohodlnější průběh léčby (38 %) následovaný estetikou (28 %) a poté kratší dobou terapie a výběr terapie z důvodu doporučení ortodontistou (v obou případech 14 %). Nedwed a Miethke [41] v roce 2005 uveřejnili článek, ve kterém uvedli, že FA vyhledávají především klienti vyžadující dobrou estetiku během terapie. Dle jejich tvrzení se může jednat o stejnou klientelu, která by uvažovala o lingválním aparátu. Zhang et al. [75] v systematické rešerši z letošního dubna uvedli, že FA vyhledávají především dospělí pacienti s vysokými požadavky kladenými na estetiku. Studie zabývající se přímo důvody výběru terapie FA nebyla dohledána. Nemožnost výběru varianty „pohodlnější průběh léčby“ může být důvodem, proč byla v odborných studiích jmenovaná pouze estetika. Podobná otázka (na důvody výběru tohoto typu terapie) byla položena i pacientům léčených FOA. Nefrekventovanějším důvodem byla nižší ekonomická náročnost léčby (42 %), následovala odůvodnění, že si pacient přímo přál léčbu tímto typem aparátu (32 %) anebo mu to bylo doporučeno lékařem (26 %). Pokud by byly náklady na léčbu FA nižší, lze předpokládat, že by se pro tento typ terapie rozhodlo více klientů.

### 6.1.1 Bolest

Další zkoumanou oblastí byla bolest pociťovaná během terapie. Obecně je bolest a diskomfort provázející ortodontickou terapii nejčastější obavou pacientů před začátkem terapie [39]. Nějakou míru bolesti pocítí během terapie až 90 či 95 % pacientů [37; 39; 75]. V našem případě bolest nepocítili 2 pacienti z 68 dotázaných. Proto 97,06 % určité nepohodlí spojené s bolestí zaregistrovalo. Oba dva pacienti, kteří udali nulovou míru bolesti byli ze skupiny s FA. Pro hodnocení míry bolesti byla k otázce zabývající se bolestí umístěna škála nabízející možnosti od 0 (bez bolesti) až 10 (nejsilnější bolest). Pacienti byli dotázáni jedenkrát, případně, pokud vyplnili emailovou adresu, byli kontaktováni ještě jednou. V průměru po  $70 \pm 32,16$  (FOA) respektive  $86,67 \pm 37,05$  (FA) dnech od prvního dotazování. Mezi skupinami FOA a FA nebyl v časových rozestupech nalezen statisticky významný rozdíl a ani v případě párového hodnocení nebyla přítomnost statisticky významného rozdílu potvrzena. Dle výsledků publikovaných studií [39; 40] lze předpokládat, že hodnoty bolesti v druhém dotazování budou spíše nižší. Z výsledků je patrné, že u námi dotazovaných pacientů došlo ve skupině FOA naopak k mírnému zhoršení (průměr v T1 =  $3,67 \pm 2,29$ , průměr v T2 =  $4,44 \pm 1,24$ ). U FA došlo nepatrnému poklesu, tudíž zlepšení (průměr v T1 =  $2,44 \pm 2,07$ , průměr v T2 =  $2,33 \pm 2,06$ ). Důvodem zhoršení může být nevhodná doba uskutečnění druhého dotazování. Pacienti vyplňovali dotazník podruhé v době propuknutí pandemie COVID-19 se zasažením České republiky, a v této době přicházeli

první restrikce ze strany státu. Proto lze usuzovat, že většina dotázaných byla za této situace většinu dne ve svých domácnostech, a proto měla možná více času se soustředit na své prožitky během léčby a hodnotila tak bolest jako horší než v prvním dotazování za běžné situace. Dále mohla být v tuto dobu negativně ovlivněna psychika pacientů, kteří tudíž hodnotili situaci hůře.

Cílem práce bylo celkové porovnání ortodontických aparátů. Nebylo prováděno kontinuální a opakované dotazování pacientů jako v některých studiích [39; 40; 76], které se zabývaly cíleně pouze pocíťováním bolesti během ortodontické terapie. Práci by bezpochyby bylo možné tímto směrem rozšířit. Fujiyama et al. [40] uvedli, že nejintenzivnější bolest pacienti pocíťují 2 až 3 dny po nasazení či výměně aparátu nebo jeho součástí. I přes to, že nebyla do dotazníku zařazena otázka zjišťující přítomnost největší intenzity bolesti během léčby, někteří pacienti s FOA uvedli poznámku, že se bolest vždy zvýší bezprostředně po výměně ortodontického oblouku.

Intenzita bolesti byla porovnána s délkou probíhající terapie. V obou skupinách pozorujeme zvyšování míry bolesti v čase. U skupiny FOA byl v prvním měsíci od nasazení aparátu průměr  $2 \pm 1,41$  a nejvyšší hodnoty dosáhla bolest u pacientů léčených déle než půl roku ( $4,29 \pm 1,60$ ) následovaná hodnotou udávanou pacienty léčených déle než rok ( $3,91 \pm 2,11$ ). Ve skupině s FA, kde nebyli pacienti léčení kratší dobu než 1 měsíc, byli hodnoty bolesti nejnižší ve skupině 1 až 3 měsíce (průměrná hodnota  $2 \pm 1$ ) a nejvyšší hodnota ve skupině léčené delší než rok ( $3,42 \pm 1,62$ ). Tato skutečnost by potencionálně mohla být ovlivněna pozitivní motivací před začátkem léčby. Pacient očekává zlepšení stavu v dutině ústní a možná do takové míry nevnímá nepříjemnosti, které mu aparát působí. V pozdějších fázích léčby už počáteční nadšení opadáva. K vyplnění dotazníku mohli být také pacienti osloveni v různých fázích od nasazení či výměny aparátu nebo ortodontického oblouku, což by výsledek také mohlo do jisté míry ovlivnit [40; 41]. Hlavním zjištěním v oblasti bolesti je statisticky významný rozdíl v hodnotě pocíťované bolesti u pacientů s FOA a FA ( $p$  hodnota = 0,02448). Pacienti v terapii FA pocíťovali statisticky významně menší bolest ( $p$  hodnota = 0,01224) než pacienti s FOA. Ke stejným výsledkům dospěli i autoři studie z roku 2014 [40], 2018 [38]. Cardoso et al. [76] systematickou rešerší došli k závěru, že statisticky významný rozdíl je možné mezi skupinami pozorovat prvních pár dní od začátku terapie, po přibližně 3 měsících už nejsou pozorované rozdíly statisticky významné.

Nejčastější důvody vzniku bolesti během terapie byly v obou skupinách stejné. Pacienti opakovaně označili ortodontickou sílu působící na zuby jako hlavní zdroj bolesti. Fujiyama et al. [40] také doplnili zkoumání bolesti pomocí VAS o otázku nejčtetnější příčiny bolesti, ovšem pouze u skupiny s FA a u nás nejfrekventovanější odpověď vůbec neuvažovali. V jejich případě pacienti léčení FA typu Invisalign® uvedli jako příčinu bolesti deformaci fólie. V našem dotazníkovém šetření tento důvod uvedl pouze 1 pacient, což odpovídá 3,7 % z celkového počtu.

Banerjee et al. [39] v roce 2018 dospěli ve své studii ke zjištění, že míra bolesti během terapie silně ovlivňuje subjektivně hodnocenou kvalitu života. Tato oblast by mohla být zajímavá pro podrobení dalšímu zkoumání ze získaných dat.

### **6.1.2 Kvalita života hodnocená pomocí VAS**

V dotazníku následovala otázka na kvalitu života pacienta, která byla zaznamenávána na VAS jdoucí od 0 (nejhorší) do 100 (nejlepší). Mezi skupinami nebyl nalezen statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,731). Zajímavé je, že v druhé části dotazníku, kde byla také hodnocena kvalita života pacientů, pouze jinou formou, byl statisticky významný rozdíl identifikován ( $p$  hodnota = 0,0001254). Může to být dáno tím, že při uvažování o kvalitě života (na stupnici), hodnotí pacienti svůj život komplexně a v druhé oblasti jsou svým způsobem nuceni hodnotit pouze oblasti týkající se ortodontické terapie. Průměrná hodnota udaná na stupnici pacienty s FOA se rovnala  $81,76 \pm 14,39$ . U FA to byla hodnota  $83,83 \pm 17,50$ . Při párovém otestování těchto hodnot nedošlo ani u jedné skupiny ke statisticky významné změně mezi prvním a druhým dotazováním. Při rešerši odborné literatury nebyla nalezena studie, která by hodnotila kvalitu života prostřednictvím VAS. Autoři studií [33; 73; 77; 78] využívali především různé typy dotazníků pokrývajících více oblastí pro zjištění OHRQoL.

## **6.2 Zjištění druhé části dotazníku**

Druhá část distribuovaného dotazníku byla také založena na OHRQoL. Pokrývala 3 oblasti, kde každá z nich obsahovala 4 až 5 tvrzení, které pacient hodnotil na Likertově stupnici jdoucí od 0 do 4 (0 = bez obtíží, 1 = mírné obtíže, 2 = střední obtíže, 3 = významné obtíže, 4 = největší možné obtíže). Čím vyšší bylo výsledné scóre, tím hůře pacient hodnotil svou kvalitu života během léčby. Interpretace byla tedy opačná než u hodnocení kvality života pomocí VAS. Komplexní hodnocení druhé části ukázalo na vyšší hodnoty u pacientů s FOA (průměr  $13,92 \pm 7,52$ , u FA  $7,40 \pm 4,52$ ). Mezi skupinami byl pozorován statisticky významný rozdíl ( $p$  hodnota = 0,0001254), respektive hodnoty u pacientů s FA byly statisticky významně nižší ( $p$  hodnota = 0,0000627). Azaripour a kolektiv [33] dospěli ve své studii ke stejnému výsledku, pacienti s FA udávali lepší kvalitu života než ti s FOA. Další studie nejsou tak přímé v konstatování této skutečnosti, studie [73] z roku 2019 uvádí, že FA je možné považovat za lépe akceptovatelný a Weir [14] uvedl, že FA mají řadu výhod, mezi něž řadí i oblasti ovlivňující kvalitu života (jako menší iritace měkkých tkání, lepší komfort a estetika úsměvu).

### **6.2.1 Nepohodlí v dutině ústní**

Pro bližší analyzování problematiky je vhodné druhou část dotazníku rozdělit a hodnotit oblasti zvlášť. První oblastí, která byla podrobena analýze je „nepohodlí v dutině ústní“.

Tvrzení zařazená do oblasti zněla následovně: „bolest zubů, rtů, čelistí a dásní“, „výskyt aft a podráždění měkkých tkání“, „zvýšený zápach z úst“ a „uvíznutí potravy u ortodontického aparátu“. Mezi skupinami byl nalezen statisticky významný rozdíl (p hodnota = 0,00000003122). Hodnoty u FOA byly statisticky významně vyšší (p hodnotou = 0,0000000156), tudíž pacienti ze skupiny FOA pociťovali výrazně větší obtíže spojené s nepohodlím než pacienti s FA. S podobnými výsledky se setkali i autoři odborných studií [33; 73].

Jednotlivá tvrzení byla podrobena dalšímu statistickému testování. Největší rozdíl vykazuje tvrzení „uvíznutí potravy u ortodontického aparátu“ (p hodnota = 1,274-10). Je tomu tak z důvodu velké členitosti FOA a dále také, protože FA je nutné na konzumaci jídla ze zubů sejmout. Nedwed a Miethke [41] svým zkoumáním nepříjemností spojených s léčbou pomocí FA zjistili, že potíží s uvíznutím potravy mají pacienti pouze z důvodu rozšíření prostor mezi zuby, do kterých se jídlo snáze dostává. U dalšího tvrzení „bolest zubů, rtů, čelistí a dásní“ byl také identifikován statisticky významný rozdíl (p hodnota = 0,02834). Pacienti a FOA pociťovali větší potíže. Toto tvrzení potvrzuje již dříve analyzovanou otázku zabývající se bolestí (viz výše). „Výskyt aft a podráždění měkkých tkání“ byl také hůře hodnocen u pacientů s FOA, (statisticky významně vyšší hodnoty, p hodnota = 0,008226). Tvrzení je možné porovnat s „iritací gingivy“, kterou zkoumali autoři Azaripour et al. [33]. Ve svém výzkumu dospěli ke stejnému závěru, a tudíž, že pacienti s FA nepociťují tak výrazné obtíže v této oblasti jako pacienti léčení FOA. Alajmi et al. [73] v roce 2019 identifikovali u pacientů s FOA větší přítomnost ulcerací na sliznici, což náš výsledek také podporuje. Lze předpokládat, že vyšší komfort pociťovaný pacienty s FA je zapříčiněn hladkými okraji aparátu [75]. U posledního tvrzení z této oblasti „zvýšený zápach z úst“ nebyl mezi skupinami pozorován statisticky významný rozdíl. Ke stejnému závěru dospěli i Alajmi a kolektiv [73].

## 6.2.2 Funkční omezení

Druhá oblast se týkala funkčního omezení. Tvrzení zněla: „konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka“, „mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin“, „jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat, a ne podle toho, na co mám chuť“, „pociťuji obtíže při mluvení“. Ve studiích zabývajících se srovnáním FA s FOA je problematika spojená s konzumací potravin a kousání jednou z nejvíce diskutovaných oblastí. Literární řešerše vycházející z nejnovějších poznatků [75] označila konzumaci jídla jako nejvíce problematickou oblast ovlivňující celkovou OHRQoL pacientů léčených FOA. Autoři identifikovali lepší výsledky u pacientů s FA, což připisují možnosti sundání aparátu na konzumaci potravin. Zde bych ráda upozornila na fakt, že i když má snímací aparát v tomto ohledu nespornou výhodu, objevují se zde i nevýhody, které se snímáním aparátu souvisí. Je nutné aparát sejmout ze zubů na každé jídlo a také pít čehokoliv jiného než vody.

V praxi se setkáváme s konstatováním pacientů léčených FA, že od začátku léčby byli nuceni přemýšlet o tom, co budou kdy jíst, jak dlouhý čas jim to zabere a někteří pacienti dokonce zmiňují, že díky FA u nich došlo k úbytku na váze, což bylo hodnoceno pozitivně. Na druhou stranu znamená to zpočátku velký zásah do zaběhlé každodenní rutiny pacienta. Autoři studie z roku 2015 [33] se přímo dotazovali pacientů (s FOA i FA) na míru ovlivnění jejich zvyklostí v oblasti konzumace potravin. Výsledek vyšel na hranici významnosti (p hodnota = 0,066), kde pacienti s FOA udávali větší míru ovlivnění. Bylo by vhodně blíže prozkoumat problematiku i z tohoto pohledu.

V oblasti funkčního omezení byl shledán statisticky významný rozdíl mezi skupinami (p hodnota = 0,01783). Celkové horší hodnocení bylo zaznamenáno u pacientů s FOA (p hodnota = 0,008917). U prvního tvrzení oblasti („konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka“) nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl. Tvrzení „mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin“ již jevílo statisticky významně vyšší hodnoty (p hodnota = 0,0001369), stejně tak jako poslední tvrzení týkající se jídla „jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat, a ne podle toho, na co mám chuť“ (p hodnota = 0,0003846). Ke srovnatelným výsledkům došli i autoři ostatních výzkumů [73; 77; 78]. Konkrétní problémy, které ve studiích zkoumali byly: obtíže s kousáním a s bolestí pociťovanou během kousání, množství a druhy potravin, které mohli pacienti pohodlně konzumovat, citlivost zubů při vystavení chladu, změny chuti.

Poslední tvrzení z oblasti funkčního omezení „pocítuji obtíže při mluvení“ vykazovalo poněkud opačné výsledky. Otestování byly zjištěny statisticky významně vyšší hodnoty u pacientů s FA (p hodnota = 0,02654). Pacienti léčení FA mají větší potíže s mluvením než pacienti s FOA. Ke stejnému výsledku dospěli i autoři studie z roku 2019 [73], ovšem jiná studie [77] rozdíl neshledala.

### **6.2.3 Sociální a emocionální omezení**

V rámci druhé části dotazníku byla ještě zkoumána oblast „sociální a emocionální omezení“. Tvrzení zněla následovně: „jsem nervózní kvůli svým zubům a rovnátkům“, „méně komunikuji ve škole či v práci, než tomu bylo doposud“, „mám problémy ve škole či v práci kvůli rovnátkům“, „vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka“, „mám problémy s hraním na hudební nástroj jako je flétna či klarinet (nepovinná otázka)“. Hodnoty u FOA byly statisticky významně vyšší (p hodnota = 0,03682). Tento rozdíl byl zapříčiněn ale pouze jedním ze zjišťovaných tvrzení. Jednalo se o tvrzení „vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci, aby byla vidět rovnátka“. Při stanovení alternativní hypotézy H1: FOA > FA byla zjištěná p hodnota rovna 0,02063. Ke stejnému závěru dospěli i Azaripour et al. [33]. V ostatních tvrzeních nebyl mezi skupinami shledán rozdíl, stejně tak tomu bylo i u studií z roku 2019 [73] a 2018 [78].

Výsledné hodnoty z dotazníkového šetření byly zároveň podrobeny také párovému testování, kterým nebyly shledány žádné statisticky významné rozdíly mezi prvním a druhým dotazováním, a to ani v jedné ze zkoumaných skupin.

### 6.3 Náklady

Pro možnost sestavení kompletní HTA analýzy bylo zapotřebí zjistit náklady, které souvisejí s poskytováním obou typů ortodontické terapie. Nákladů bylo identifikováno více, než které byly ve výsledku do výpočtu použity. Vysvětlení a jejich přehled uvádí kapitola 5.2. Do analýzy nákladové efektivity byly zahrnuty následující náklad pro FOA: přímé náklady = 16 718 Kč, náklady na přístrojové vybavení = 1 268,70 Kč a personální náklady = 12 018 Kč. Celkové náklady ortodontické praxe na léčbu jednoho pacienta s FOA činí 30 004,70 Kč. Pro FA je vyčíslení následující: přímé náklady = 48 846,80 Kč, náklady na přístrojové vybavení = 2 667,50 Kč a personální náklady = 8 568,81 Kč. Celková částka činí 60 082,81 Kč.

Největší položku v případě FA tvoří cena za samotné fólie. Lékař je schopen tuto cenu výrazně ovlivnit, podle toho kolika pacientům poskytuje péči pomocí systému Invisalign® a dále také například jak komplikované případy řeší [54; 60]. Díky dobrým výsledkům může postupovat v systému k výhodnějším cenám za fólie. Blíže je problematika popsána v kapitole s názvem Ekonomická problematika aparátů.

Do přímých nákladů byl zahrnut především jednorázový materiál, který by identifikován na základě analýzy jednotlivých návštěv. Dále byla potřeba některé náklady (např. na nástroje) rozpočítat mezi pacienty, jelikož se používají opakovaně. Přibližný počet ošetřených pacientů za dobu pěti let, která byla určena jako doba používání materiálu, byl přepočítán na základě analýzy objednávacího kalendáře ortodontické praxe. Skutečná doba používání nástrojů se bude pravděpodobně od odhadu mírně lišit, bylo počítáno s kratším časovým údajem. A také ne všechny nástroje je potřeba obměňovat tak často jako jiné. Proto mohou být přímé náklady mírně nižší (jedná se o změnu maximálně několika jednotek korun). Pro upřesnění hodnot by bylo vhodné zařadit dlouhodobé pozorování.

Výpočet nákladů na přístrojové vybavení vycházel z pořizovacích cen přístrojů (spolu se softwarem a cenou za servis), z doby odpisování přístroje, počtu použití u jednoho pacienta a přibližného celkového počtu ošetřených pacientů za dobu používání přístroje. Uvažované přístroje byly intraorální scanner a rentgenový přístroj. U obou je doba odpisování rovna 5 letům. V obou případech bychom nejspíše mohli počítat s delší dobou používání, popřípadě při markantním rozvoji technologií (především scanner) by se dalo uvažovat o prodeji zastaralého přístroje a pořízení nového. Tato skutečnost by mohla ovlivnit výši nákladů na přístrojové vybavení.

Personální náklady související s léčbou byly závislé na době strávené s jedním pacientem s FOA, respektive s FA. Bylo počítáno s ideální variantou léčby, kde by

nebyla potřeba nijak léčbu upravovat. Přípravná fáze u FA je dle odborné literatury [16] i zkušeností odborníků [60; 79] z praxe několikrát delší. Pokud nepokračuje léčba podle plánu, je v případě FA přistoupit k pozastavení léčby, opětovně podstoupit plánovací proces končící zhotovením nové série fólií [60; 79]. S těmito tzv. refinementy je spojen růst personálních nákladů (za lékaře). Celkový čas spojený s plánováním léčby především souvisí se zkušeností lékaře se systémem FA [14]. Buschang et al. [80] ve své studii došli k závěrům, že FA vyžadují méně časté a komplikované první pomoci než FOA, stejně jako Zhang et al. [75]. Potvrzuje to i názor lékařky pracující se systémem FA [60], která odhaduje výskyt maximálně dvou prvních pomocí pacientům s FA na 10 prvních pomocí pacientům FOA. Díky tomu je zkracován čas terapie. Buschang et al. [80] dále zjistili, že celkový čas strávený s pacientem byl v jejich případě kratší u FA. Všechny výše zmíněné aspekty ovlivňují celkové personální náklady.

## **6.4 Analýza dat pomocí vhodné metody HTA**

Pro analyzování získaných dat byla vybrána analýza nákladové efektivity. CEA byla sestavena dvakrát, jednou byly vstupními efekty výsledky z druhé části dotazníku a podruhé subjektivně hodnocená kvalita života pomocí VAS. V obou případech byla za novou intervenci považována léčba pomocí FA a komparátorem byl zvolen FOA. Náklady, které do analýz vstupovaly, jsou popsány výše v podkapitole diskuze 6.3. Náklady na novou intervenci se rovnali 60 082,81 Kč a náklady komparátoru byly rovny 30 004,70 Kč.

Průměr efektů nové intervence vycházející z druhé části dotazníku byl roven 7,4, u stávající intervence byla průměrná hodnota 13,92. Čím vyšší byl výsledek, tím hůře pacienti hodnotili kvalitu života během léčby (viz Zjištění druhé části dotazníku). Výsledek koeficientu ICER byl roven 4 613,21 Kč, což znamená, že pro zlepšení (snížení) výsledné hodnoty efektů o jednotku by bylo zapotřebí vynaložit o 4 613,21 Kč více nákladů. Pro možnost usnadnění rozhodnutí, zda je nová intervence nákladově efektivní, byl použit incremental cost-effectiveness plane (viz Metody). Jelikož výsledek nákladové efektivity vyšel v pravém horním kvadrantu, nelze bez zjištění hranice ochoty platit rozhodnout, zda je nová intervence nákladově efektivní [70].

Pro potřebu analýzy senzitivity nebyl použit průměr, ale medián efektů. Při nezměněných vstupech byla hodnota koeficientu ICER rovna 6 015,622 Kč. Následným variováním byla zjištěna nejnížší možná hodnota koeficientu při snížení nákladů na novou intervenci FA (4 813,97 Kč). Nejhorší variantou by bylo zlepšení efektů komparátoru (7 915,29 Kč). Zlepšení výsledku koeficientu by se v ortodontické praxi dalo dosáhnout díky výhodám od dodavatele při poskytování péče FA velkému počtu pacientu atd.

Druhá analýza nákladové efektivity pracovala s hodnotami kvality života z VAS jako s efekty. Průměrná hodnota kvality života u pacientů s novou intervencí byl 83,83 a hodnota komparátoru byla 81,76. Výpočtem koeficientu ICER byla zjištěna cena zlepšení kvality života o jednotku, která v tomto případě odpovídala 14 530,49 Kč, respektive za použití mediánů hodnot 6 015,622 Kč (stejná částka jako v předešlé analýze). Výsledek analýzy se stejně jako v předchozím případě promítnul do pravého horního kvadrantu incremental cost-effectiveness plane. Nelze tudíž rozhodnout, zda je nebo není nová intervence nákladově efektivní. Pro možnost určení hranice ochoty platit by bylo vhodné výzkum doplnit o dotazníkové šetření směřované expertům v oboru ortodontie.

Analýzou senzitivity byly zjištěny dvě záporné hodnoty, při kterých by byla nová intervence nákladově neefektivní, v obou případech by se jednalo o převýšení efektů nové intervence komparátorem (zvýšení efektů komparátoru nebo snížení nové intervence). Nejlepšího výsledku ze všech možností (zahrnující i první CEA) by bylo dosaženo za předpokladu zvýšení efektů FA o uvažovaných 10 % na mediánovou hodnotu rovnou 93,5. Koeficient ICER by byl v této variantě roven 2 228,01 Kč. Takováto situace by byla nejspíše obtížně dosažitelná, vzhledem ke skutečnosti, že maximální možná hodnota byla 100.

Hodnoty kvality života získané pomocí VAS jsou obvykle vyhodnocovány pomocí analýzy nákladů a užitku za použití interpretace pomocí umělých jednotek QALY [68]. V našem případě nebylo možné tuto obvyklou analýzu použít, jelikož v případě ortodontické terapie není možné stanovit dobu, po kterou bude výsledek terapie stabilní. V souvislosti s touto problematikou zde hovoříme o retenční fázi ortodontické terapie, která přímo následuje po aktivní léčbě anomálií. Je posledním krokem v terapii a jejím cílem je ustálit výsledek léčby a zamezit možným nežádoucím pohybům zubů, které by vedly k navracení anomálie. Cílem retenční fáze ortodontické terapie je udržet dosažený výsledek stabilní, po co možná nejdéle dobu (doživotně), s tím, že nošení retenčních aparátů by nemělo zatěžovat pacienta po zbytek života. Důvodem neúspěšné retenční fáze může být malá stabilita výsledku, špatná spolupráce pacienta (nedodržování doporučené doby nošení snímatelných retenčních aparátů), změny tkání v dutině ústní způsobené vlivem stárnutí [30]. Je důležité si uvědomit, že stabilita výsledku je silně ovlivněna typem a závažností vstupní anomálie [60]. Proto se v odborné literatuře neseťkáme s konkrétním časovým údajem zaručené stability výsledku. Rozdíl ve stabilitě výsledku po skončení terapie u FOA a FA porovnali autoři Kassam a Stoops [59]. Ve své studii došli k závěru, že dosažený výsledek terapie je u pacientů s FA méně stabilní. Ke stejnému výsledku dospěli i autoři studie z roku 2019 [49]. Celkově v oblasti dlouhodobé stability výsledku léčby u FOA a FA nebylo provedeno mnoho studií.



## **6.5 Výhody, efektivita léčby, další aspekty a náklady z pohledu pacienta**

Za nespornou výhodu FA, která by měla být zmíněna v diskuzi práce, je lepší úroveň orálního zdraví u pacientů s FA [33; 45]. Odborná studie z roku 2020 [81] prokázala významně lepší stav parodontálních tkání u těchto pacientů. I díky snazšímu provádění hygieny dutiny ústní byla celková spokojenost pacientů s léčbou pomocí FA shledána jako vyšší [75; 77]. Další aspekty související s odlišnostmi péče jsou shrnuty v předchozích kapitolách.

Porovnání aparátů z hlediska efektivity terapie bylo provedeno prostřednictvím rešerše literatury, ze které vyplývá, že výsledky léčby pomocí FA nemusí být tak kvalitní jako u terapie ortodontických anomálií pomocí FOA [49; 59; 72]. Jelikož nebyla přímo zjišťována účinnost léčby, nelze závěry literární rešerše porovnat s vlastními výsledky, proto by bylo vhodné práci dále rozšířit o dodatečné dotazníkové šetření určené lékařům s ortodontickou odborností, které by pomohlo shrnout zkušenosti expertů s oběma typy léčby.

S terapií pomocí FA dále souvisí i problematika jednorázových plastů, jejichž množství mnohonásobně stoupá v případě potřeby refinementu léčby. Nebyla nalezena doposud žádná odborná studie, která by tuto oblast řešila, ale je potřeba do budoucna počítat s určitými překážkami v poskytování tohoto typu terapie.

### **Nastínění ekonomické problematiky léčby z pohledu pacienta**

Z dotazníkového šetření vyplynulo, že nejčastějším důvodem, proč dali pacienti přednost léčbě pomocí FOA byla nižší ekonomická náročnost léčby. Tento pohled se zdá být opodstatněný. Jelikož byly průzkumem cen uvedených na webových stránkách poskytovatelů ortodontické terapie (FOA i FA) zjištěny následující průměrné ceny za FOA 36 000 Kč a za FA 74 000 Kč. Cena za FA je více variabilní a poskytovatelem ovlivnitelná. Na druhou stranu jsou u FA díky méně častým návštěvám snižené přímé nezdravotnické náklady vyložené například na dopravu a dále nepřímé náklady jako náklady spojené se ztrátou produktivity pacienta [68]. V neposlední řadě jsou dle výsledků dotazníkového šetření příznivější i tzv. nevyčíslitelné náklady související s ovlivněním kvality života.

## 7 Závěr

Předkládaná diplomová práce porovnává v současnosti nejvíce používané ortodontické aparáty, fixní ortodontický aparát a fóliový aparát. V souhrnu současného stavu v oblasti ortodontických aparátů byly vytyčeny oblasti, které se staly základem pro výzkumnou část práce.

Dotazníkovým šetřením byla analyzována především oblast kvality života pacientů podstupující odlišné typy ortodontické terapie. Mezi zásadní zjištění lze zařadit fakt, že pacienti léčení FA pociťují během terapie statisticky významně nižší míru bolesti ( $p$  hodnota = 0,01224). V rámci hodnocení OHRQoL (druhé části dotazníku) byly zjištěny staticky významně lepší výsledky u FA. Nejvýznamnější rozdíly byly pozorovány v oblasti zjišťující úroveň nepohodlí v dutině ústní (iritace měkkých tkání, uvíznutí potravy u aparátu) a v oblasti zkoumající funkční omezení ve smyslu problematiky konzumace potravin a kousání. Tvrzení, související s obtížemi pociťovanými při mluvení, bylo jediným vymykajícím se ostatním výsledkům. Pacienti s FA pozorovali oproti pacientům s FOA větší míru obtíží. Tvrzení poslední oblasti analyzující sociální a emocionální omezení související s terapií byla hodnocena podobně, jediné, u kterého byl statisticky významný rozdíl se týkalo problematiky širokého úsměvu. Širokému úsměvu se kvůli estetice vyhýbalo významně méně pacientů léčených FA než pacientů podstupující terapii pomocí FOA.

Dalším cílem práce byla analýza nákladů ortodontické praxe, které souvisí s poskytováním obou typů terapie. Náklady na FA byly vyčísleny na 60 082,81 Kč, na péči pomocí FOA 30 004,70 Kč. Zjištěná data byla použita do analýzy nákladové efektivity, která byla vyhodnocena celkem dvakrát, jednou se vstupními efekty z OHRQoL a podruhé se zjištěnou kvalitou života pomocí VAS. Koeficient inkrementálního poměru přínosů a nákladů byl v případě OHRQoL roven 4 613,21 Kč a v druhém případě 14 530,49 Kč, respektive 6 015,622 Kč u obou variant, v případě použití hodnot efektů jako mediánu. Obě dvě analýzy nákladové efektivity spadaly do oblasti rozhodování, kde je potřeba stanovit hranici ochoty platit. Proto nelze jednoznačně tvrdit, zda je nová intervence (FA) nákladově efektivní.

Posledním z cílů diplomové práce s názvem Klinicko-ekonomické porovnání ortodontických aparátů bylo vytvořit doporučení pro ortodontisty. Toto doporučení je předkládáno jako součást závěru v podkapitole 7.1.

Závěrem lze tvrdit, že oblast ortodoncie prochází v posledních letech velkým rozvojem a požadavky pacientů na kvalitu poskytované péče se nepřetržitě zvyšují, a to jak v ohledu na estetiku terapie, tak i další ovlivnění sociální sféry života. Z tohoto důvodu je možné očekávat narůstání počtu pacientů léčených fóliovými systémy i přes některé jejich limitace. Zdá se, že výhody fóliových aparátů převyšují jejich nevýhody a při vhodné indikaci jsou rovnocenným konkurentem fixním ortodontickým aparátům.

## 7.1 Doporučení pro ortodontisty

Jelikož jsou fóliové aparáty současným trendem ve společnosti, a jedná se o estetickou verzi léčby ortodontických anomálií, lze očekávat zvyšující se počet potencionálních pacientů vyžadujících tento typ léčby. Na základě tohoto faktu by moderní ortodontická praxe měla uvažovat o zavedení FA do svého portfolia poskytovaných služeb. Samotnému zavedení systému by měl předcházet důkladný průzkum situace na trhu, analýza poptávky a nejbližších konkurentů.

Pokud se ortodontická praxe rozhodne pro poskytování terapie pomocí FA, měla by následovat doporučení, a pro možnost splnění nejvyšších požadavků na kvalitu péče, uvažovat o pořízení intraorálního scanneru. Intraorální scanner je využitelný i v jiných oblastech poskytování ortodontické péče. Ovšem pro plnou digitalizaci a modernizaci praxe je zapotřebí zajistit si spolupráci s laboratoří schopnou tímto způsobem pracovat.

Při poskytování terapie pomocí FA, je potřebné pečlivě zvážit indikace a vhodnost pacienta pro léčbu. Cílem by mělo být vyhnout se velkému počtu refinementů, které znamenají zvýšení nákladů na léčbu a také její prodloužení. Díky rostoucím zkušenostem by měly počty refinementů postupně klesat. A dále je možné se zvyšujícím se počtem pacientů léčených FA očekávat snižování cen od dodavatele. Po dosažení vyšší úrovně je ale potřeba neustále na svých výhodách pracovat.

## Seznam použité literatury

- [1] WEBER, Thomas. *Memorix zubního lékařství*. 2. české vyd. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-3519-1.
- [2] KAMÍNEK, Milan. *Ortodoncie*. Praha: Galén, 2014. Zubní lékařství. ISBN 978-80-7492-112-4.
- [3] CHEN, Junyu, Jia WAN a Lun YOU. Speech and orthodontic appliances: a systematic literature review. *European Journal of Orthodontics*. 2018, **40**(1), 29-36.
- [4] PAPANIMITRIOU, Aikaterini, Sophia MOUSOULEA, Nikolaos GKANTIDIS a Dimitrios KLOUKOS. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Progress in Orthodontics: SpringerOpen*. 2018, **19**(37).
- [5] BĚLÍKOVÁ, Klára. *Ortodontické fóliové aparáty*. Praha, 2012.. Odborná práce ke specializační zkoušce z ortodoncie. Ústav klinické a experimentální stomatologie 1. LF UK a VFN Praha. Vedoucí práce MUDr. Hana Tycová.
- [6] PROFFIT, William, Henry FIELDS a David SARVER. *Contemporary orthodontics*. 4th ed. St. Louis, Mo.: Mosby Elsevier, 2007. ISBN 978-0-323-04046-4.
- [7] *Invisalign Česká republika – rovnání zubů pomocí průhledných, téměř neviditelných rovnátek* [online]. [cit. 2019-04-29]. Dostupné z: <https://www.invisalign.cz>
- [8] WEBEROVÁ, Zuzana a Chaitra RAMANATHAN. *Ortodoncie pro studenty zubního lékařství*. Hradec Králové: Nucleus HK, 2008. Edice zubního lékařství (Nucleus HK). ISBN 978-80-87009-49-9.
- [9] TICHÁ, Radka, J. TICHÝ a H. BÖHMOVÁ. Ústní hygiena a ortodoncie: jak na to?. *Česká stomatologie a Praktické zubní lékařství: časopis stomatologických společností: časopis pro další vzdělávání pracovníků v péči o orální zdraví*. 2007, **107-55**(3), 57-61. ISSN 1805-4471.
- [10] FLORYKOVÁ, Karolína, Pavlína ČERNOCHOVÁ a Kateřina LANGOVÁ. Dentální hygiena u ortodontických pacientů. *Ortodoncie: časopis České ortodontické společnosti*. 2014, **23**(4), 203-210. ISSN 1210-4272.
- [11] LOPATIENE, Kristina, Marija BORISOVAITE a Egle LAPENAITE. Prevention and Treatment of White Spot Lesions During and After Treatment with Fixed

- Orthodontic Appliances: a Systematic Literature Review. *JOURNAL OF ORAL & MAXILLOFACIAL RESEARCH*. 2016, (7). DOI: 10.5037/jomr.2015.7201.
- [12] BECKER, Kathrin, Annika PLISKA, Caroline BUSCH, Benedict WILMES, Michael WOLF a Dieter DRESCHER. Efficacy of orthodontic mini implants for en masse retraction in the maxilla: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Implant Dentistry*. 2018, **4**(1). DOI: 10.1186/s40729-018-0144-4. ISSN 2198-4034. Dostupné z: <https://journalimplantdent.springeropen.com/articles/10.1186/s40729-018-0144-4>
- [13] SOLDÁNOVÁ, Milada, Miloš ŠPIDLEN a Veronika JIRKOVÁ. *Základy lingvální ortodoncie*. Olomouc: EZ Centrum, 2016. ISBN 978-80-905236-4-7.
- [14] WEIR, T. Clear aligners in orthodontic treatment. *Australian Dental Journal*. 2017, **62**(1), 58-62. DOI: 10.1111.
- [15] TUNCAY, Orhan. *The Invisalign System*. New Malden: Quintessence Publishing, 2006. ISBN 978-1-85097-127-6.
- [16] PHAN, Xiem a Paul LING. Clinical limitations of Invisalign. *JCDA*. 2007, **73**(3), 263-266.
- [17] ANBUSELVAN, G, K SENTHIL KUMAR, S TAMILZHARASI a M KARTHI. Essix Appliance Revisited. *NJIRM*. 2012, **3**(1), 125-138. ISSN 0975-9840.
- [18] ZAVAWI, Khalid. Orthodontic Treatment of a Mandibular Incisor Extraction Case with Invisalign. *Hindawi Publishing Corporation: Case Reports in Dentistry*. 2014, , 1-4.
- [19] KIM, TaeWeon. ECligner: aesthetic orthodontic appliance. *Ortho*. 2016, (1), 16-23.
- [20] NAVRÁTILOVÁ, Zuzana. Neviditelná rovnátka ALL IN. *Ortodoncie*. 2013, **22**(1), 16-17.
- [21] *ClearCorrect clear aligners: the invisible alternative to braces* [online]. [cit. 2019-04-28]. Dostupné z: <https://clearcorrect.com>
- [22] Dental Aligners, Tooth Positioner, Clear Aligners Approved by USFDA - ClearPath. *ClearPath, Orthodontist, Orthodontic Treatment: ClearPath Orthodontics* [online]. [cit. 2019-04-27]. Dostupné z: <https://clearpathdental.com/clear-path-aligner.php>
- [23] *The TwinAligner® System, Treatment with orthocaps® clear aligners* [online]. 2006 [cit. 2019-04-29]. Dostupné z: <https://www.orthocaps.co.uk>

- [24] AOA Access: Product List. *AOA Access* [online]. [cit. 2019-04-29]. Dostupné z: <https://aoaaccess.com/aoa/ProductList/1/3>
- [25] CA® CLEAR ALIGNER [online]. [cit. 2019-04-29]. Dostupné z: <https://www.clear-aligner.com/en/index.html>
- [26] *K Clear – die transparente Zahnschiene zur Zahnkorrektur – transparente Zahnschiene* [online]. [cit. 2019-04-28]. Dostupné z: <https://kline-europe.com/cs/domu>
- [27] KOŤOVÁ, Magdalena. *Snímací ortodontické přístroje*. Praha: Grada, 1999. ISBN 80-716-9822-9.
- [28] BREZNIAK, Naphtali. The Clear Plastic Appliance: A Biomechanical Point of View. *Angle Orthodontist*. 2008, **78**(2), 381-382.
- [29] KRAVITZ, Neal, Budi KUSNOTO, Brent AGRAN a Grace VIANA. Influence of Attachments and Interproximal Reduction on the Accuracy of Canine Rotation with Invisalign. *Angle Orthodontist*. 2008, **78**(4), 682-687.
- [30] JOHNSTON, C. a S. LITTLEWOOD. Retention in orthodontics. *British Dental Journal*. 2015, **218**(3), 119-122. DOI: 10.1038/sj.bdj.2015.47. ISSN 0007-0610. Dostupné z: <http://www.nature.com/articles/sj.bdj.2015.47>
- [31] KRAVITZ, Neal, Budi KUSNOTO, Ellen BEGOLE, Ales OBREZ a Brent AGRAN. How well does Invisalign work?: A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2009, **135**(1), 27-35.
- [32] SAMBU, Shiva, Long PHAN, Srinivas KAZA a Michael DOUNG. *Systems and Methods for Fabricating 3-D Objects*. USA. Uděleno 27. 1. 2009.
- [33] AZARIPOUR, A., J. WEUSMANN, B. MAHMOODI, D. PEPPAS, A. GERHOLD-AY, C.J.F. VAN NOORDEN a B. WILLERSHAUSEN. Braces versus Invisalign®: gingival parameters and patients' satisfaction during treatment: a cross-sectional study. *BMC Oral Health*. 2015, , 1-5.
- [34] PACHECO-PEREIRA, Camila, Jeremy BRANDELLI a Carlos FLORES-MIR. Patient satisfaction and quality of life changes after Invisalign treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2018, **153**(6), 834-841.
- [35] KAVALIAUSKIENĖ, A., A. ŠIDLAUSKAS a A. ZABORSKIS. Relationship between Orthodontic Treatment Need and Oral Health-Related Quality of Life among 11-18-Year-Old Adolescents in Lithuania. *International Journal of*

*Environmental Research and Public Health*. 2018.

- [36] HASSAN, A., N. HOBANI, S. ALMOKRI, F. ALOTIBI, E. ALSHOUBI a N. ALMOKRI. Effect of anterior crowding or spacing on oral health-related quality of life: a cross-sectional study. *Patient Preferences and Adherence*. Dovepress, 2018, **12**, 461-465.
- [37] OULICKÁ, Jana. Vnímání bolesti po nasazení fixního ortodontického aparátu. *Ortodoncie*. 2007, **16**(3), 20-35.
- [38] ALMASOUD, Naif. Pain perception among patients treated with passive self-ligating fixed appliances and Invisalign® aligners during the first week of orthodontic treatment. *The Korean Journal of Orthodontics*. 2018, **48**, 326-332.
- [39] BANERJEE, Sujoy, Rajlakshmi BANERJEE, Usha SHENOY, Sanket AGARKAR a Sangeeta BHATTACHARYA. Effect of orthodontic pain on quality of life of patients undergoing orthodontic treatment. *Indian Journal of Dental Research*. 2018, **29**(1).
- [40] FUJIYAMA, Koji, Tadashi HONJO, Makoto SUZUKI, Shinya MATSUOKA a Toru DEGUCHI. Analysis of pain level in cases treated with Invisalign aligner: comparison with fixed edgewise appliance therapy. *Progress in Orthodontics: a SpringerOpen Journal*. 2014, **15**(64), 1-7.
- [41] NEDWED, Verena a Rainer-Reginald MIETHKE. Motivation, Acceptance and Problems of Invisalign® Patients. *Journal of Orofacial Orthopedics*. 2005, **66**(2), 162–173.
- [42] CANIKLIOGLU, C. a Y. OZTURK. Patient Discomfort: A comparison between lingual and labial fixed appliance. *Angle Orthodontist*. 2005, **75**(1), 86-91.
- [43] SLEZÁK, Radovan a Ivo DŘÍŽHAL. *Atlas chorob ústní sliznice*. Praha: Quintessenz, 2004. ISBN 80-903-1815-0.
- [44] LEVRINI, Luca, Alessandro MANGANO, Silvia MARGHERINI, Camilla TENCONI, Davide VIGETTI, Raffaele MUOLLO a Gian ABBATE. ATP Bioluminometers Analysis on the Surfaces of Removable Orthodontic Aligners after the Use of Different Cleaning Methods. *International Journal of Dentistry*. 2016, , 1-6.
- [45] LEVRINI, Luca, Alessandro MANGANO a Gian ABBATE. Periodontal health status in patients treated with the Invisalign® system and fixed orthodontic appliances: A 3 months clinical and microbiological evaluation. *European Journal of Dentistry*. 2015, **9**(3), 404-410.

- [46] LAGRAVÈRE, Manuel a Carlos FLORESS-MIR. The treatment effects of Invisalign orthodontic aligners: a systematic review. *JADA*. 2005, **136**, 1724-1729.
- [47] PAVONI, Chiara, Roberta LIONE, Giuseppina LAGANà a Paola COZZA. Self-ligating versus Invisalign: analysis of dento-alveolar effects. *Annali di Stomatologia*. 2011, (1-2), 23-27.
- [48] LOMBARDO, Luca, Angela ARREGHINI, Fabio RAMINA, Luis GHISLANZONI a Giuseppe SICILIANI. Predictability of orthodontic movement with orthodontic aligners: a retrospective study. *Progress in Orthodontics: SpringerOpen*. 2018, **18**(35), 1-12.
- [49] KE, Yunyan, Yanfei ZHU a Min ZHU. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health*. 2019, **19**(1). DOI: 10.1186/s12903-018-0695-z. ISSN 1472-6831. Dostupné z: <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12903-018-0695-z>
- [50] TSOMOS, G., B. LUDWIG, J. GROSSEN, P. PAZERA a N. GKANTIDIS. Objective assessment of patient compliance with removable orthodontic appliances. *Angle Orthodontist: A cross-sectional cohort study*. 2014, **84**(1).
- [51] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška č. 92/2012 Sb.: o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče*. In: . č. 36/2012 Sb.
- [52] LEE, Kyung-Min. Comparison of two intraoral scanners based on three-dimensional surface analysis. *Progress in Orthodontics*. 2018, **19**(1). DOI: 10.1186/s40510-018-0205-5. ISSN 2196-1042. Dostupné z: <https://progressinorthodontics.springeropen.com/articles/10.1186/s40510-018-0205-5>
- [53] *iTero Element 5D | iTero Intraoral Scanner*. [online]. Copyright © 2020 Align Technology, Inc. [cit. 2020-04-20]. Dostupné z: [http://www.itero.com/en/products/itero\\_element\\_5d](http://www.itero.com/en/products/itero_element_5d)
- [54] *Osobní sdělení: POLÁK, Martin\_territory manager Czech Republic*. 2019.
- [55] SOLLENIUS, Ola, Sofia PETRÉN, Liselotte BJÖRNSSON, Anders NORLUND a Lars BONDEMARK. Health economic evaluations in orthodontics: a systematic review. *The European Journal of Orthodontics*. Oxford, 2016, **38**(3), 259-265. DOI: 10.1093/ejo/cjv040. ISSN 0141-5387. Dostupné z: <https://academic.oup.com/ejo/article-lookup/doi/10.1093/ejo/cjv040>
- [56] NAIK, Vijay a Pooja CHAVAN. Invisalign: The invisible braces. *International*



*Journal of Contemporary Dentistry*. 2010, , 54-57.

- [57] GU, Jiafeng, Jack TANG, Brennan SKULSKI, Henry FIELDS, F. BECK, Allen FIRESTONE, Do-Gyoon KIM a Toru DEGUCHI. Evaluation of Invisalign treatment effectiveness and efficiency compared with conventional fixed appliances using the Peer Assessment Rating index. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2017, **151**(2), 259-266. DOI: 10.1016/j.ajodo.2016.06.041. ISSN 08895406. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0889540616306758>
- [58] GALAN-LOPEZ, Lidia, Jorge BARCIA-GONZALEZ a Eliseo PLASENCIA. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with Invisalign®. *The Korean Journal of Orthodontics*. 2019, **49**(3). DOI: 10.4041/kjod.2019.49.3.140. ISSN 2234-7518. Dostupné z: <https://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.4041/kjod.2019.49.3.140>
- [59] KASSAM, Shaira a Fleur STOOPS. Are clear aligners as effective as conventional fixed appliances?. *Evidence-Based Dentistry*. 2020, **21**(1), 30-31. DOI: 10.1038/s41432-020-0079-5. ISSN 1462-0049. Dostupné z: <http://www.nature.com/articles/s41432-020-0079-5>
- [60] *Osobní sdělení: Hana Borunská\_ortodontista ORTO GIRAFFE s.r.o.* 2019.
- [61] *Align Discount Scheme* [online]. [cit. 2019-11-11]. Dostupné z: <http://discount-scheme.invisalign-experience.com/en/?tier=gold1>
- [62] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon č. 95/2004 Sb.: O podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta*. In: . č. 30/2004 Sb.
- [63] Jak získat specializovanou způsobilost. *IPVZ* [online]. 2008 [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://www.ipvz.cz/lekari-zubni-lekari-farmaceuti/ziskavani-specializace/jak-ziskat-specializovanou-zpusobilost?fbclid=IwAR0Qz7hLp10nciRQQ5hIEIOzSpNyjRWPACDT9MHAL-2pbfTeBi8Ilyi-ayU>
- [64] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška č. 188/2009 Sb.: o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů*. In: . č. 56/2009 Sb.
- [65] D'APUZZO, Fabrizia, Letizia PERILLO, Caroline CARRICO, Tommaso CASTROFLORIO, Vincenzo GRASSIA, Steven LINDAUER a Bhavna SHROFF. Clear aligner treatment: different perspectives between orthodontists

- and general dentists. *Progress in Orthodontics*. 2019, **20**(10), 1-9.
- [66] SAMOHYL, M, A NADAZDYOVA, M HIRJAK, J STANCIAK, L ARGALASOVA, D VONDROVA, K HIROSOVA a J JURKOVICOVA. Impact of Orthodontic Treatment on Oral Health-Related Quality of Life in the Slovak Republic: A Cross-Sectional Study. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada*. 2017, **17**(1), 1-10. DOI: 10.4034/PBOCI.2017.171.43. ISSN 15190501. Dostupné z: <http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/view/3773/pdf>
- [67] R CORE TEAM (2013)., . *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.: URL <http://www.R-project.org/>.
- [68] ROGALEWICZ, Vladimír a Ivana JUŘIČKOVÁ. *Hodnocení zdravotnických technologií*. Kladno, 2014.. České vysoké učení technické Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
- [69] GOODMAN, Clifford. *HTA 101: Introduction to health technology assessment* [online]. Virginia: National Library of Medicine, 2004 [cit. 2019-11-11].
- [70] *Doporučené postupy České farmakoekonomické společnosti (ČFES) pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR*. 2016.
- [71] *Zákon č. 586/1992 Sb.: České národní rady o daních z příjmů*. In: . verze 125, 117/1992.
- [72] ZHENG, M., R. LIU, Z. NI a Z. YU. *Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis*. 2017, **20**(3), 127-133. DOI: 10.1111/ocr.12177. ISSN 16016335. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/ocr.12177>
- [73] ALAJMI, Saitah, Arwa SHABAN a Rashed AL-AZEMI. Comparison of short-term oral impacts experienced by patients treated with Invisalign or conventional fixed orthodontic appliances. *Medical Principles and Practice*. DOI: 10.1159/000505459. ISSN 1011-7571. Dostupné z: <https://www.karger.com/Article/FullText/505459>
- [74] LEE, Rami, Soonshin HWANG, Hyunsun LIM, Jung-Yul CHA, Kyung-Ho KIM a Chooryung CHUNG. Treatment satisfaction and its influencing factors among adult orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2018, **153**(6), 808-817. DOI: 10.1016/j.ajodo.2017.09.015. ISSN 08895406. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S088954061830091X>

- [75] ZHANG, Bo, Xinqi HUANG, Sibe HUO, Chenghao ZHANG, Sen ZHAO, Xiao CEN a Zhihe ZHAO. *Effect of clear aligners on oral health-related quality of life: A systematic review*. DOI: 10.1111/ocr.12382. ISSN 1601-6335. Dostupné z: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ocr.12382>
- [76] CARDOSO, Paula, Daybelis ESPINOSA, Paulo MECENAS, Carlos FLORES-MIR a David NORMANDO. Pain level between clear aligners and fixed appliances: a systematic review. *Progress in Orthodontics*. 2020, **21**(1). DOI: 10.1186/s40510-019-0303-z. ISSN 2196-1042. Dostupné z: <https://progressinorthodontics.springeropen.com/articles/10.1186/s40510-019-0303-z>
- [77] DIDDIGE, Rajasri, Gunjan NEGI, Kanamarlapudi KIRAN a Prasad CHITRA. Comparison of pain levels in patients treated with 3 different orthodontic appliances - a randomized trial. *Medicine and Pharmacy Reports*. 2015. DOI: 10.15386/mpr-1311. ISSN 2668-0572. Dostupné z: <https://medpharmareports.com/index.php/mpr/article/view/1311>
- [78] FLORES-MIR, Carlos, Jeremy BRANDELLI a Camila PACHECO-PEREIRA. Patient satisfaction and quality of life status after 2 treatment modalities: Invisalign and conventional fixed appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2018, **154**(5), 639-644. DOI: 10.1016/j.ajodo.2018.01.013. ISSN 08895406. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0889540618305699>
- [79] *Osobní sdělení: Jana Oulická\_ortodontista Rovnátka, s.r.o.* 2020.
- [80] BUSCHANG, Peter H., Steven G. SHAW, Mike ROSS, Doug CROSBY a Phillip M. CAMPBELL. Comparative time efficiency of aligner therapy and conventional edgewise braces. *The Angle Orthodontist*. 2013. DOI: 10.2319/062113-466.1. ISSN 0003-3219. Dostupné také z: <http://www.angle.org/doi/abs/10.2319/062113-466.1>
- [81] MULLA ISSA, FirasHaj Kheder, ZacariaHaj Kheder MULLA ISSA, AliF RABAH a Li HU. Periodontal parameters in adult patients with clear aligners orthodontics treatment versus three other types of brackets: A cross-sectional study. *Journal of orthodontic science*. 2020, **9**(1). DOI: 10.4103/jos.JOS\_54\_17. ISSN 2278-0203. Dostupné také z: <http://www.jorthodsci.org/text.asp?2020/9/1/4/278203>

# Příloha A: Dotazník pro pacienty s FOA

## Příloha 1: Dotazník pro pacienty s FOA

Dobrý den,

jmenuji se Michaela Hejduková. Pracuji jako dentální hygienistka na klinice ForestDent. Dovoluji si Vás požádat o vyplnění následujícího dotazníku, jehož výstupem bude zhodnocení kvality života pacientů během ortodontické léčby. Dotazník je anonymní a slouží jako nástroj pro získání dat do výzkumné části diplomové práce. Skládá ze dvou částí, celkově obsahuje 23 otázek. Jeho vyplnění by nemělo zabrat více než 5 minut Vašeho času.

Za vyplnění Vám děkuji a v případě nejasností mne neváhejte kontaktovat na e-mailové adrese [michaela.hejdukova@gmail.com](mailto:michaela.hejdukova@gmail.com).

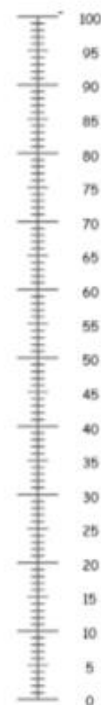
### I. Část dotazníku

1. Jsem
  - muž
  - žena
  
2. Můj věk se pohybuje v rozmezí
  - a. 10 – 15 let
  - b. 16 – 20 let
  - c. 21 – 25 let
  - d. 26 – 30 let
  - e. 31 – 35 let
  - f. 36 – 40 let
  - g. 41 – 45 let
  - h. 46 – 50 let
  - i. 51 – 55 let
  - j. 56 – 60 let
  - k. 61 let a více
  
3. Jaké je vaše nejvyšší dosažené vzdělání?
  - a. Základní
  - b. Střední bez maturitní zkoušky
  - c. Střední s maturitní zkouškou
  - d. Vysokoškolské
  - e. Studuji (prosím, doplňte) .....
  
4. Jak dlouhá doba uplynula od zahájení ortodontické léčby?
  - a. Kratší než měsíc
  - b. 1 až 3 měsíce
  - c. 3 až 6 měsíců
  - d. Delší než 6 měsíců
  - e. Delší než rok
  
5. S léčbou jsem spokojen/a
  - ano
  - ne

6. Byla Vám nabídnuta léčba pomocí systému Invisalign® (neviditelná fóliová rovnátka)?
- ano
  - ne
7. Pokud ano, z jakého důvodu jste se rozhodl/a pro léčbu fixním ortodontickým aparátem (prosím, vyberte pouze jednu z možností)
- a. Ekonomické hledisko
  - b. Přímou jsem si přál/a „klasická“ fixní rovnátka
  - c. Bylo mi to doporučeno ortodontistkou
  - d. Jiný
8. Prosím, zakroužkujte: Bolest spojenou s léčbou hodnotím na škále od 0 (žádná bolest) do 10 (velmi silná bolest) jako



9. Bolest je především způsobena (prosím, vyberte pouze jednu z možností)
- a. Ortodontickou silou působící na zuby
  - b. Škrábáním komponent rovnátka (zámečky, drátky...)
  - c. Problémy s minišrouby
10. Prosím označte: Kvalitu svého života v průběhu léčby hodnotím na následující stupnici jako (100 označuje nejlepší možnou kvalitu, 0 nejnížší)



**Prosím o vyplnění i druhé části dotazníku.**  
(Pokračování na další straně.)

## II. Část dotazníku

Výroky (Prosím, zakroužkujte jednu odpovídající číselnou hodnotu.)	Obtíže spojené s ortodontickou léčbou hodnotím				
	Bez obtíží	Mírné obtíže	Střední obtíže	Významné obtíže	Největší možné obtíže
<b>Nepohodlí v dutině ústní</b>					
a) Bolest zubů, rtů, čelistí a dásní	0	1	2	3	4
b) Výskyt aft a podráždění měkkých tkání	0	1	2	3	4
c) Zvýšený zápach z úst	0	1	2	3	4
d) Uvíznutí potravy u ortodontického aparátu	0	1	2	3	4
<b>Funkční omezení</b>					
e) Konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka	0	1	2	3	4
f) Mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin	0	1	2	3	4
g) Jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat a ne podle toho, na co mám chuť	0	1	2	3	4
h) Pociťuji obtíže při mluvení	0	1	2	3	4
<b>Sociální a emocionální omezení</b>					
i) Jsem nervózní kvůli svým zubům a rovnátkům	0	1	2	3	4
j) Méně komunikuji ve škole či v práci než tomu bylo doposud	0	1	2	3	4
k) Mám problémy ve škole či v práci kvůli rovnátkům	0	1	2	3	4
l) Vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci aby byla vidět rovnátka	0	1	2	3	4
m) Mám problémy s hraním na hudební nástroj (flétna, klarinet,...) (Pokud na nástroj nehrajete, prosím nevyplňujte.)	0	1	2	3	4

Pokud budete ochoten/ochotna mi i později pomoci při zpracování výzkumné části, prosím uveďte svou e-mailovou adresu (pouze pro účely sbírání anonymních dat do diplomové práce). Kontaktovala bych Vás za 2-3 měsíce s prosbou o aktualizaci dotazníku. ....

Děkuji,

Bc. Michaela Hejduková

V ....., dne .....

.....

podpis

# Příloha B: Dotazník pro pacienty s FA

## Příloha 2: Dotazník pro pacienty s FA

Dobrý den,

Jmenuji se Michaela Hejduková. Pracuji jako dentální hygienistka na klinice ForestDent. Dovoluji si Vás požádat o vyplnění následujícího dotazníku, jehož výstupem bude zhodnocení kvality života pacientů během ortodontické léčby. Dotazník je anonymní a slouží jako nástroj pro získání dat do výzkumné části diplomové práce. Skládá ze dvou částí, celkově obsahuje 22 otázek. Jeho vyplnění by nemělo zabrat více než 5 minut Vašeho času.

Za vyplnění Vám děkuji a v případě nejasností mne neváhejte kontaktovat na e-mailové adrese michaela.hejdukova@gmail.com.

### I. Část dotazníku

1. Jsem

- muž
- žena

2. Můj věk se pohybuje v rozmezí

- |                |                  |
|----------------|------------------|
| a. 10 – 15 let | g. 41 – 45 let   |
| b. 16 – 20 let | h. 46 – 50 let   |
| c. 21 – 25 let | i. 51 – 55 let   |
| d. 26 – 30 let | j. 56 – 60 let   |
| e. 31 – 35 let | k. 61 let a více |
| f. 36 – 40 let |                  |

3. Jaké je vaše nejvyšší dosažené vzdělání?

- a. Základní
- b. Střední bez maturitní zkoušky
- c. Střední s maturitní zkouškou
- d. Vysokoškolské
- e. Studuji (prosím, doplňte) .....

4. Jak dlouhá doba uplynula od zahájení ortodontické léčby?

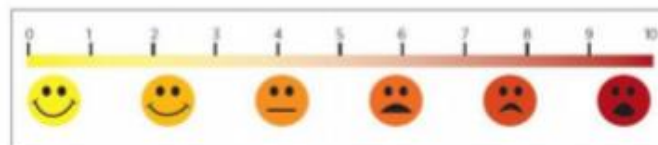
- a. Kratší než měsíc
- b. 1 až 3 měsíce
- c. 3 až 6 měsíců
- d. Delší než 6 měsíců
- e. Delší než rok

5. S léčbou pomocí systému Invisalign® jsem spokojen/a

- ano
- ne

6. Jaký byl hlavní důvod, kvůli kterému jste se rozhodl/a pro léčbu systémem Invisalign® (prosím, vyberte jednu z možností)
- Estetika
  - Kratší doba léčby
  - Pohodlnější průběh léčby, menší ovlivnění sociálního života
  - Nižší bolestivost
  - Na doporučení ortodontistkou
  - Jiné

7. Prosím, zakroužkujte: Bolest spojenou s léčbou pomocí fólií Invisalign® hodnotím na škále od 0 (žádná bolest) do 10 (velmi silná bolest) jako



8. Bolest je především způsobena (prosím, vyberte jednu z možností)
- Ortodontickou silou působící na zuby
  - Nerovným okrajem fólie, deformací fólie
  - Škrábáním attachmentů (výčnělků na zubech)
  - Problémy s minišrouby

9. Prosím, označte: Kvalitu svého života v průběhu léčby hodnotím na následující stupnici jako (100 označuje nejlepší možnou kvalitu, 0 nejnižší)



**Prosím o vyplnění i druhé části dotazníku.**

(Pokračování na další straně.)



## II. Část dotazníku

Výroky (Prosím, zakroužkujte jednu odpovídající číselnou hodnotu.)	Obtíže spojené s ortodontickou léčbou hodnotím				
	Bez obtíží	Mírné obtíže	Střední obtíže	Významné obtíže	Největší možné obtíže
<b>Nepohodlí v dutině ústní</b>					
a) Bolest zubů, rtů, čelistí a dásní	0	1	2	3	4
b) Výskyt aft a podráždění měkkých tkání	0	1	2	3	4
c) Zvýšený zápach z úst	0	1	2	3	4
d) Uvíznutí potravy u ortodontického aparátu	0	1	2	3	4
<b>Funkční omezení</b>					
e) Konzumace jídla mi trvá delší dobu, než když jsem neměl/a rovnátka	0	1	2	3	4
f) Mám obtíže s konzumací tvrdých (těžko rozkousatelných) potravin	0	1	2	3	4
g) Jídlo si vybírám podle toho, co můžu dobře rozkousat a ne podle toho, na co mám chuť	0	1	2	3	4
h) Pociťuji obtíže při mluvení	0	1	2	3	4
<b>Sociální a emocionální omezení</b>					
i) Jsem nervózní kvůli svým zubům a rovnátkům	0	1	2	3	4
j) Méně komunikuji ve škole či v práci než tomu bylo doposud	0	1	2	3	4
k) Mám problémy ve škole či v práci kvůli rovnátkům	0	1	2	3	4
l) Vyhýbám se širokému úsměvu, protože nechci aby byla vidět rovnátka	0	1	2	3	4
m) Mám problémy s hraním na hudební nástroj (flétna, klarinet,...) (Pokud na nástroj nehrajete, prosím nevyplňujte.)	0	1	2	3	4

Pokud budete ochoten/ochotna mi i později pomoci při zpracování výzkumné části, prosím uveďte svou e-mailovou adresu (pouze pro účely sbírání anonymních dat do diplomové práce). Kontaktovala bych Vás za 2-3 měsíce s prosbou o aktualizaci dotazníku. ....

Děkuji,

Bc. Michaela Hejduková

V ....., dne .....

.....

podpis

## Příloha C: Náklady na materiál

Příloha 3: Přehled nákladů na materiál z pohledu ortodontické praxe

Fixní ortodontický aparát			Fóliový aparát Invisalign®		
Přímé náklady (materiál) dle typu návštěvy v Kč					
Příjem nového pacienta					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímek	0,749	15-30 minut	Kelímek	0,749	15-30 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73		Ubrousek na přikrytí	0,73	
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Návlek na RTG (OPG)	0,2		Návlek na RTG (OPG)	0,2	
<b>Suma</b>	<b>7,359</b>		<b>Suma</b>	<b>7,359</b>	
Konzultace					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
<b>Suma</b>	<b>5,58</b>	20 minut	<b>Suma</b>	<b>5,58</b>	20 minut
Otisk / Scan					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímek	0,749	20 minut	Kelímek	0,749	20 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73		Ubrousek na přikrytí	0,73	
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Otiskovací hmota: alginát	30,21		Otiskovací hmota: silikon A	171,72	
/	/		Aplikační pistole (pořizovací cena 2 849)	0,997	
/	/		Míchací kanyly	43,94	
/	/		Aplikační špičky (2x)	51,08	
<b>Suma</b>	<b>37,369</b>		<b>Suma</b>	<b>274,898 / 7,159</b>	

### Lepení

Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímeček	0,749	60-90 minut	Kelímeček	0,749	60-65 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73		Ubrousek na přikrytí	0,73	
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Depurační pasta	3,075		Depurační pasta	3,075	
Savka	0,55		Savka	0,55	
Microbrush	0,75		Microbrush	0,75	
Zámky (24x)	9 864		Průměrná cena za kompletní sadu fólií	47 000	
Kanyly (4x)	1 884		Ortodontický knoflík (2x)	142	
Ortodontický knoflík (2x)	142		Hygienická sada (kartáček, solo kartáček, mezizubní kartáček, taštička)	206,96	
Ligatury (Pokud se nejedná o zámky se sloty.)	22,944		Hladítko (pořizovací cena 1 101)	0,386	
Ortodontický oblouk	700		/	/	
Sada nástrojů k FOA (peán, ortodontické kleště, samodržná pinzeta na zámky), (pořizovací cena 34 538)	11,434		/	/	
Hygienická sada (kartáček, solo kartáček, mezizubní kartáček, taštička)	206,96		/	/	
Ortodontický vosk	45		/	/	
<b>Suma</b>	<b>12 842,90</b>		<b>Suma</b>	<b>47 317,90</b>	

<b>Kontroly</b>					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímek	0,749	20 minut	Kelímek	0,749	20 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73	20x	Ubrousek na přikrytí	0,73	7x
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Elastické tahy	37,7		Elastické tahy	37,7	
Ligatury	22,944		/	/	
Ortodontický oblouk (2x700,-)	1 400		/	/	
Ortodontický oblouk (1x)	450		/	/	
<b>Suma</b>	<b>2 783,76</b>		<b>Suma</b>	<b>200,913</b>	

<b>Sejmutí, fixace retaineru, otisk</b>					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímek	0,749	60-100 minut	Kelímek	0,749	60 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73		Ubrousek na přikrytí	0,73	
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Savka	0,55		Savka	0,55	
Kleště na sejmutí zámků (pořizovací cena 3 041)	1,02		/	/	
Otiskovací hmota: alginát	30,21		Otiskovací hmota: alginát	30,21	
Depurační pasta	3,075		Depurační pasta	3,075	
Ortodontický drát pro fixní retainer	112,40		Ortodontický drát pro fixní retainer	112,40	
Microbrush	0,75		Microbrush	0,75	
<b>Suma</b>	<b>155,151</b>		<b>Suma</b>	<b>154,144 / 123,934</b>	

<b>Předání retenční fólie</b>					
Rukavice	2,60	Doba trvání	Rukavice	2,60	Doba trvání
Ústenka	2,98	návštěvy:	Ústenka	2,98	návštěvy:
Kelímek	0,749	15 minut	Kelímek	0,749	10 minut
Ubrousek na přikrytí	0,73		Ubrousek na přikrytí	0,73	
Kapesníky	0,1		Kapesníky	0,1	
Retenční fólie	650		Retenční fólie	650	

Krabička na fólie	53		Krabička na fólie	53	
<b>Suma</b>	<b>710,159</b>		<b>Suma</b>	<b>710,159</b>	
<b>Kontroly</b>					
Rukavice	2,60	Doba trvání návštěvy:	Rukavice	2,60	Doba trvání návštěvy:
Ústenka	2,98	10 minut	Ústenka	2,98	10 minut
Kelímek	0,749	(1x po 3	Kelímek	0,749	(1x po 3
Ubrousek na přikrytí	0,73	měsících, 15x po 6	Ubrousek na přikrytí	0,73	měsících, 15x po 6
Kapesníky	0,1	měsících, 1x ročně po	Kapesníky	0,1	měsících, 1x ročně po
Návlek na RTG (OPG)	0,2	dobu 5-10 let)	Návlek na RTG (OPG)	0,2	dobu 5-10 let)
<b>Suma</b>	<b>175,796</b>		<b>Suma</b>	<b>175,796</b>	
<b>Celkem za materiál</b>	<b>16 718</b>		<b>Celkem za materiál otisk / scan</b>	<b>48 846,80 / 48 548,80</b>	

## **Příloha D: Obsah příloženého CD**

Na CD přikládaném k práci jsou dle pokynů obsažena klíčová slova v českém a anglickém jazyce, abstrakt v českém a anglické jazyce, naskenované zadání diplomové práce a kompletní vypracování diplomové práce.