



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Klinické a ekonomické porovnání
rentgenové terapie s terapií rázovými vlnami**

**Clinical and economic comparison of X-ray
therapy with shock wave therapy**

Diplomová práce

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

Autor: Bodák Attila
Vedoucí: Ing. Kamenský Vojtech

Kladno 2020/21

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Bodák** Jméno: **Attila** Osobní číslo: **487708**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Klinické a ekonomické porovnání rentgenové terapie s terapií rázovými vlnami

Název diplomové práce anglicky:

Clinical and economic comparison of X-ray therapy with shock wave therapy

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je klinicko-ekonomické porovnání rentgenové terapie s terapií rázovými vlnami při léčbě patní ostruhy. V rámci diplomové práce analyzujte současné možnosti léčby patní ostruhy, kde se dále zaměřte na analýzu analgetického efektu. V následné praktické části pomocí dotazníkové šetření sesbirejte data o analgetickém efektu terapie pomocí rentgenu a rázovými vlnami, sesbirejte nákladová data a spočítejte analýzu nákladové efektivity. Na základě získaných informací interpretujte výsledky analýzy nákladové efektivity a vytvořte doporučení ohledně nákladové efektivity porovnávaných technologií.

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]
- [2] Stephens JM, Handke B, Doshi JA, International survey of methods used in health technology assessment (HTA): does practice meet the principles proposed for good research?, Comparative Effectiveness Research, ročník 2, číslo -, 2012, 29-44 s.

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:


Ing. Vojtěch Kamenský

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **15.02.2021**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2022**

Doc. Ing. 
Martin
Rožánek, Ph.D.
Datum: 2021.09.03
324642+0180+
doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) katedry

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

PREHLÁSENIE

Prehlasujem, že som diplomovú prácu s názvom Klinické a ekonomické porovnaní rentgenové terapie s terapií rázovými vlnami vypracoval samostatne a použil k tomu úplný zoznam citácií použitých prameňov, ktoré vymenujem v prílohe diplomovej práce.

Nemám závažný dôvod proti použitiu tohto školského diela v zmysle § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o práve autorskom, o právach súvisiacích s právom autorským a o zmene niektorých zákonov (autorský zákon), v znení neskorších predpisov.

V Kladne 10. 5. 2021

.....

Bodák Attila

POĎAKOVANIE

Rád by som sa poďakoval Ing. Vojtěchovi Kamenskému, za odborné vedenie, cenné pripomienky a rady pri spracovaní tejto diplomovej práce. Ďakujem zdravotníckym zariadeniam: Ústrednej vojenskej nemocnici v Ružomberku, OrthoRehab Clinic v Liptovskom Mikuláši, spoločnosti Multiscan v Pardubiciach a Ordinance komplexní fyzioterapie v Kladne za poskytnutie dát pre spracovanie diplomovej práce.

ABSTRAKT

Klinické a ekonomické porovnaní rentgenové terapie s terapií rázovými vlnami

Diplomová práca sa venuje klinickému a ekonomickému porovnávaniu nízkodávkovej rentgenovej terapie s terapiou rázovými vlnami pri liečbe ostrohy pätovej kosti. V teoretickej časti práce je spracovaný odporúčaný postup pri liečbe pätových ostrôh, na najvyššom stupni ktorého sú práve skúmané liečebné metódy. Praktická časť porovnáva klinický efekt obidvoch variantov a vplyv rizikových faktorov na úspešnosť terapie. Pomocou vybraných zdravotníckych zariadení bola vypracovaná analýza nákladovej efektivity skúmaných terapeutických metód a analýza senzitivity výsledkov. Diplomová práca obsahuje odporúčanie na liečbu ostrohy pätovej kosti na základe výsledkov analýzy nákladovej efektivity a citlivostnej analýzy.

Kľúčové slová

Nízkovoltážna rentgenova terapia, rázové vlny, ostroha pätovej kosti, rizikové faktory, analýza nákladovej efektivity,

ABSTRACT

Clinical and economic comparison of X-ray therapy with shock wave therapy

The thesis deals with a clinical and economic comparison of low-dose X-ray therapy with shock wave therapy in the treatment of heel spurs. In the theoretical part of the work, a recommended procedure for the treatment of heel spurs is elaborated, where both of the investigated treatment methods are at the same level. The practical part compares the clinical effect of both variants and the influence of risk factors on the success of therapy. An analysis of the cost-effectiveness of the investigated therapeutic methods and a sensitivity analysis of the final results were prepared with the help of selected medical facilities. The thesis contains a recommendation for the treatment of heel bone spur based on the results of cost-effectiveness analysis and sensitivity analysis.

Keywords

Low dose X-ray therapy, shock waves, heel spurs, prognostic factors, cost effectiveness analysis

Obsah

Zoznam skratiek	9
1 Úvod	11
2 Prehľad súčasného stavu.....	12
2.1 RTG-terapeutický prístroj	12
2.2 Indikácie pre ortovoltážnu rentgenovú terapiu.....	13
2.2.1 Ostroha pätovej kosti.....	14
2.3 Alternatívy nízko-voltážnej RTG terapie v liečbe ostrohy pätovej kosti .	16
2.4 Využitie nízko-voltážnej RTG terapie v Českej Republike.....	18
2.4.1 Analýza súčasného stavu používania nízko-dávkovej RTG terapie v ČR	20
2.5 Využitie nízko-voltážnej RTG terapie v zahraničí	23
2.5.1 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie v Nemecku	23
2.5.2 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie vo Veľkej Británii	24
2.5.3 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie na Slovensku.....	25
2.6 Zhodnotenie efektivity nízko-dávkovej RTG terapie.....	26
2.6.1 Porovnanie klinickej efektivity nízko-dávkovej RTG terapie s rázovými vlnami	27
2.6.2 Ekonomický efekt liečby plantárnej fasciitídy	28
3 Metódy	31
3.1 Klinický výskum	31
3.1.1 Definícia kritérií populácie.....	32
3.1.2 Dotazník	32
3.1.3 Stupnica	33
3.1.4 Zber dát.....	33
3.1.5 Štatistické spracovanie dát	34
3.2 Analýza nákladov	35
3.3 Analýza nákladovej efektivity	36
3.3.1 Parametre ovplyvňujúce analýzu nákladovej efektivity.....	37
3.3.2 Citlivostná analýza	38
4 Výsledky.....	39
4.1 Analýza klinických údajov	39

4.1.1	Hodnotenie bolestivosti	42
4.2	Hodnotenie rizikových faktorov	44
4.3	Analýza nákladov	45
4.3.1	Zriaďovacie náklady	46
4.3.2	Odpisy	46
4.3.3	Náklady na stavebné úpravy	47
4.3.4	Náklady na personál	48
4.3.5	Iné významné náklady	49
4.3.6	Celkové náklady na prevádzku	50
4.4	Analýza nákladovej efektivity	51
4.5	Analýza senzitivity	52
4.6	Odporúčanie pre liečbu ostrohy pätovej kosti	55
5	Diskusia	56
6	Záver	60
7	Príloha	61
	Použitá literatúra	63
	Zoznam obrázkov	67
	Zoznam tabuliek	68

Zoznam skratiek

Skratka	Význam
<i>ACFAS</i>	American College of Foot and Ankle Surgeons
<i>Al</i>	Hliník
<i>AP/PA</i>	Antero-posterior/Postero-anterior
<i>BCC</i>	Basal Cell Carcinoma
<i>CEA</i>	Cost Effectiveness Analysis
<i>Cu</i>	Meď
<i>CMS</i>	Constant Murley Score
<i>CPT-4</i>	Current Procedural Terminology, 4. edition
<i>CS</i>	Calcaneodynia Sum Score
<i>ESWT</i>	Extracorporeal Shock Wave Therapy
<i>EU</i>	European Union
<i>ESTRO</i>	European Society for Radiotherapy and Oncology
<i>ED</i>	Hustota toku energie
<i>GCGBD</i>	German Cooperative Group of Benign Diseases
<i>GIN</i>	Guidelines International Network
<i>Gy</i>	Grey
<i>HVL</i>	Half Value Layer
<i>ICER</i>	Incremental Cost Effectiveness Ratio
<i>ICRU</i>	International Commission on Radiation Units and Measurements
<i>kV</i>	Kilovolt
<i>LO</i>	Lekárske ožarovanie
<i>Ltd.</i>	Privat Limited Company
<i>mA</i>	Miliampér
<i>MHz</i>	Megahertz
<i>mm</i>	Milimeter
<i>MPa</i>	Megapascal
<i>MZČR</i>	Ministerstvo Zdravotníctva Českej Republiky

<i>NSAID</i>	Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs
<i>NAMCS</i>	National Ambulatory Medical Care Survey
<i>NHAMCS</i>	National Hospital Ambulatory Medical Care Survey
<i>PDD</i>	Percentual Depth Dose
<i>PCS</i>	Pattern of Care Study
<i>PF</i>	Plantar Fasciitis
<i>QC</i>	Quality Control
<i>QoL</i>	Quality of Life
<i>RTG</i>	Rentgen
<i>RV</i>	Rázová vlna
<i>RT</i>	Rádioterapia
<i>SSD</i>	Source to Skin Distance
<i>SÚJB</i>	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
<i>SCC</i>	Squamous Cell Carcinoma
<i>SF-12</i>	Sum Score
<i>TBC</i>	Tuberkulóza
<i>TOPSIS</i>	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
<i>UK</i>	United Kingdom
<i>USA</i>	United States of America
<i>VAS</i>	Visual Analogue Scale

1 Úvod

Bolesti v oblasti pätovej kosti trápia viac ako 10% dospelaj populácie celého sveta. Ak k tomuto číslu pridáme ešte ľudí, ktorým sa už vytvorili ostrohy na pätovej kosti, ale zatiaľ sú bez príznakov, tak to pôvodné percento sa môže aj zdvojnásobiť.

V našich končinách sa ostrohy pätovej kosti úspešne liečia pomocou nízkodávkovej rentgenovej terapie. Samotná terapia je nebolestivá, ale dlhé čakacie doby nútia pacientov vyhľadávať aj alternatívne liečebné metódy. Ultrazvuková alebo magnetická terapia sa používa často, ale bez väčšieho efektu. V súčasnosti je čoraz dostupnejšia terapia radiálnou rázovou vlnou a je odporúčaná odborníkmi ako adekvátne náhrada RTG terapie. Práve pre túto skutočnosť sa diplomová práca zaoberá porovnaním nízkodávkovej rentgenovej terapie s metódou radiálnych rázových vln. Nikde sa nedohľadalo v odbornej literatúre klinicko-ekonomické hodnotenie týchto dvoch liečebných metód.

Cieľom diplomovej práce je porovnať účinok rentgenovej terapie s radiálnymi rázovými vlnami v liečbe ostrohy pätovej kosti z klinického a ekonomického hľadiska. Diplomová práca analyzuje súčasné možnosti terapie ostrohy pätovej kosti a v následnom klinickom výskume porovnáva analgetický efekt rentgenu a rázových vln. Práca sa zaoberá analýzou nákladov na liečbu ostrohy pätovej kosti z pohľadu platiteľa. Nákladová efektivita liečebných metód sa vykoná na základe získaných medicinských a ekonomických údajov. Záverečným cieľom práce je vytvorenie odporúčania pre liečbu ostrohy pätovej kosti na základe nákladovej efektivity porovnávaných technológií..

2 Prehľad súčasného stavu

Obdobie od roku 1930 do roku 1950 dejiny rádioterapie nazývajú Ortovoltážnou érou, pre ktoré boli charakteristické neustále vedecké objavy v liečbe pacientov postihnutých hlbšie uloženými malignitami. S vývojom rentgenových trubíc onkológovia boli schopní dodávať energiu od 50 kV do 200 kV. Nástupom vysokoenergetických fotónových a elektrónových ožarovačov ich význam v rádioterapii začal klesať. [1]

Opačný trend nastal po demontáži kobaltových jednotiek, obnovil sa klinický záujem o nízкодávkovú rtg terapiu. Terminológia a rozsah röntgenových energií sú usporiadané podľa stupňa ich prieniku lúča, ktoré je opísané v tzv. polovrstve (half value layer, HVL), zvyčajne zahŕňajú:

- **Grenzové lúče** - tieto mäkké rentgenové lúče generované pri menej ako 30 kV (<1 mm Al HVL) majú malú penetráciu, čo má za následok zriedkavé klinické použitie.
- **Kontaktná terapia** - generujúci potenciál okolo 50 kV (≤ 1 mm Al HVL). Úmyselný rýchly pokles v percentuálnej hĺbkovej dávke (PDD) v kombinácii s vysokým dávkovým príkonom je spôsobený primárne krátkym (<10 cm) SSD (Source to skin distance) a následnou prevahou účinku inverzného štvorcového zákona: Papillonova technika.
- **Povrchová terapia** - generovaná v rozsahu 50 až 150 kV (1 až 8 mm Al HVL). Neoceniteľná metóda na ožarovanie benígnych a malígnych povrchových lézií.
- **Ortovolážna terapia** - pracuje s generačným napätím od 150 do 300 kV (0,5 až 4 mm Cu HVL). Išlo o ortodoxnú rádioterapeutickú modalitu od 30. do polovice 50. rokov 20. storočia. [2]

2.1 RTG-terapeutický prístroj

V súčasnosti v Európe existujú iba dvaja výrobcovia napájacích zariadení: Pantak Ltd. a Gulmay Medical. Obe spoločnosti vyrábajú moderné vysokoenergetické napájacie zdroje, ktoré je možné nakonfigurovať tak, aby poskytovali výstup konštantného prúdu (mA) a napätia v rôznych krokoch, v rozsahu 10 až 150 kV, podľa požiadaviek. Na zabezpečenie ortovoltážnej energie sa používajú dva samostatné generátory, ktoré tandemovo dodávajú +150 kV. [2]

Špeciálne terapeutické röntgenové trubice vyrába jediný výrobca, spoločnosť Comet AG. Ich kovokeramická konštrukcia vedie k kompaktnému dizajnu, ktorý eliminuje potrebu olejovej komory nevyhnutnej pre sklenené trubice. [2]

Zavedenie multienergetického stroja ponúka výhodu širokého rozsahu možností povrchového / ortovoltážneho napájania v jednej jednotke so zodpovedajúcou efektívnosťou nákladov a priestoru. Väčšia inherentná filtrácia spojená s trubicou navrhnutou na odolanie 300 kV-om však nevyhnutne obmedzí zariadenie s nízkou spotrebou energie. [2]

- **Generátor vysokého napätia** - Pre ortovoltážne napätie je potrebné mať dva vyvážené 150 kV generátory pracujúce v tandeme, jeden záporný (napájanie katódou) a druhý kladný (napájanie anódou). Pripojením stredového bodu k zemi by potenciálny rozdiel v trubici bol súčtom výstupného napätia z dvoch generátorov. Toto je známe ako bipolárne usporiadanie a vyžaduje neuzemnenú anódovú trubicu [2]
- **Dizajn RTG trubice** – Nový dizajn pozostáva z vonkajšieho metalového puzdra a z keramickej vnútornej časti s epoxidovými živcami na izoláciu evakuovaného kompartmentu. Únikové žiarenie sa zoslabuje vo zvodovej vrstve puzdra. V prípade terapeutických RTG trubíc s akceleračným potenciálom vyšším ako 200 kV môže dôjsť k poškodeniu trubice, ak sa sekundárne elektróny z terča dostanú do keramickeho obalu. Z tohto dôvodu je terč obklopený dvojvrstvom štítom. Vnútorná vrstva je vyrobená z medi, ktorá zastavuje väčšinu elektrónov a minimalizuje produkciu brzdného žiarenia. Vonkajšia vrstva je vyrobená z volfrámu, ktorý pohlcuje najviac rozptýlených fotónov brzdného žiarenia vyprodukovaných vo vrstve medi. Tenké okienko berýlia pod terčom absorbuje väčšinu sekundárnych elektrónov, pričom umožňuje prechod užitočných RTG lúčov s malým zoslabením. [2]
- **Chladenie** - Pre dolný energetický rozsah (150 kV) jediná keramickej vložka podporuje zostavu katóda / vlákno, v tomto prípade systém vyhlbený terč / anódový blok na potenciáli zeme umožňuje, aby sa používalo chladenie núteným obehom vody. Tento systém sa používa ako unipolárny, kde jediný viaccestný tienový kábel vysokého napätia prenáša vysoký záporný potenciál a napájacie napätie vlákna z generátora do zostavy katóda / vlákno.
Prevádzkové kV vyššieho rozsahu vyžadujú bipolárne nastavenie. Chladenie je zabezpečené chladiacim olejom. Vysoko dielektrický olej eliminuje problém elektrického vedenia, ktoré by sa nevyhnutne vyskytlo, keby sa použila voda. [2]

2.2 Indikácie pre ortovoltážnu rentgenovú terapiu

Ortovoltážna rentgenová terapia sa používa ako nenádorová rádioterapia v prípade vybraných nezhubných ochorení. Jej cieľom je úľava od ťažkostí, spôsobených samotným ochorením, event. zabránenie zhoršujúcej sa funkcie postihnutého orgánu. Nízkodávková rádioterapia využíva známe rádiobiologické účinky ionizujúceho žiarenia: **protizápalový efekt** – znižujúci bolesť, edém a erytém; **antiproliferatívny efekt** – inhibícia bunecnej proliferácie; **funkčné efekty** – modulácia odpovedí autonómneho nervového systému, interferencia s aktiváciou génových procesov; **imunomodulačný efekt** – dlhotrvajúca supresia autoimunitných procesov. [3]

Potenciálne klinické indikácie k ortovoltážnej rentgenovej terapii sú nasledovné:

- liečba bolestivých degeneratívnych ochorení,
- akútne/chronické zápalové ochorenia,
- dermatologické nemalígne ochorenia,
- hypertrofické procesy,
- ožiarenie kožných nádorov a kostných metastáz. [3]

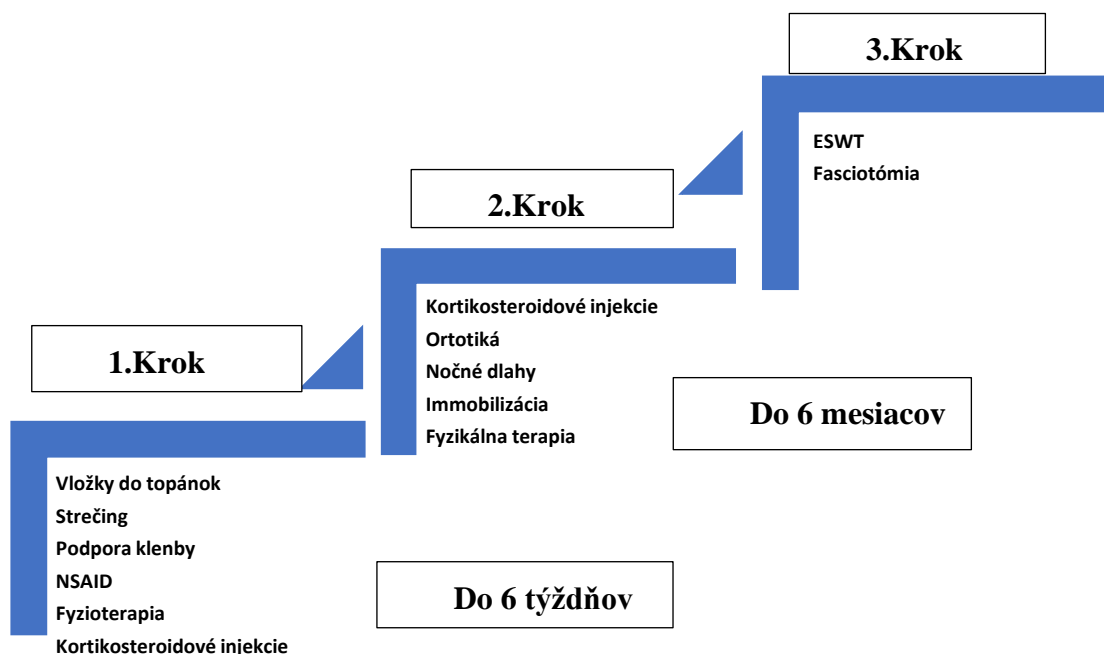
Následujúca kapitola sa venuje diagnóze M77.3 (ostroha pätovej kosti), ktorá je najčastejším ochorením vhodným pre nízкодávkovú rádioterapiu.

2.2.1 Ostroha pätovej kosti

Bolesť pätnéj kosti – kalkaneodýnia – sa objavuje asi od 8. roku života až do neskorého veku. Maximum výskytu je v strednom veku, u pacientov nad 40 rokov. Bolesť sa prejavujú na rôznych miestach päty a môžu byť spôsobené príčinami zápalovými, metabolickými, neurogennými, útlakovými alebo degeneratívnymi. Plantárna fasciitída je najčastejšou príčinou kalkaneodýnie dospelých. Je spôsobená opakovaným neúmerným zaťažovaním alebo náhlým preťažením inercie plantárnej fascie na pätnú kosť. Napriek tomu, že termín fasciitída označuje zápal, najnovší výskum ukázal, že sa jedná o nezápalový degeneratívny proces, myxoidnú degeneráciu a fragmentáciu plantárnej fascie. Vhodnejším označením by malo byť „plantárna fasciíza“. Typickým prejavom plantárnej fasciitídy je postupný vznik bolesti v plantárnej oblasti, ktorá sa zhoršuje pri prvých krokoch typicky ráno, alebo po dlhšom sedení. Vo väčšine prípadov je bolesť spojená s patologickou exostózou v oblasti proximálnej plantárnej fascie, označovanou ako ostroha pätnéj kosti – calcar calcanei. Exostózy pätnéj kosti boli zistené aj u asymptomatických osôb, sú nešpecifické, a preto sa nemôžu považovať za jednoznačnú príčinu bolesti pätnéj kosti. Dôležitú úlohu v patogenéze exostózy hrá chronické poškodenie alebo kontinuálna mikrotrauma v oblasti inercie plantárnej aponeurózy. Chronické poškodenie spôsobuje zníženie elasticity chrupavky v mieste inercie, jej trhliny s inváziou mezenchymálnych buniek a tvorbu jazvovitého tkaniva s následnou osifikáciou. Za hlavnú príčinu stimulácie rastu exostózy sa považuje kombinácia tlaku telesnej váhy a trakčných mechanizmov. Z uvedeného vyplýva, že bolesť pätnéj kosti je spôsobená kombináciou viacerých klinických entít. [4]

V Českej Republike neexistujú žiadne konkrétne odporúčania na liečbu horeuvedenej diagnózy. Okrem redukcie telesnej hmotnosti v prípadoch obezity, používajú sa ortézy, individuálne vytvarované vložky do topánok, ktoré sa predpisujú na začiatok. Vhodné je doplniť preťahovacími cvičeniami nohy a lýtkového svalu. Odporúča sa aj masírovanie nôh a päty regulárne. Lokálna infiltrácia steroidmi alebo anestetikami, perorálne nesteroidné antireumatiká a antiflogistiká sú ďalším krokom v liečbe pätových bolestí. Pri dlhotrvajúcich bolestiach sa odporúča prístrojová fzyikálna terapia, ktorá zahrňuje laserovu, ultrazvukovu, magnetovu liečbu a terapiu rázovými vlnami. Ak sú pacienti nad 40 rokov tak sa tento krok často preskočí a liečí sa nízkou dávkou rentgenového žiarenia. Všetky prístrojové metódy sa skladajú z viacerých sérií a medzi nimi musí uplynúť určitý časový interval pre dosiahnutie správneho efektu. Chirurgická intervencia indikovaná pri refraktérnych stavoch so syndrómom chronickej bolesti je však zaťažená vysokým rizikom komplikácií. Zárok sa vykonáva artroskopicky, pričom sa odstráni kostný výrastok a upravuje sa väzivo upínajúce sa na pätu. [4]

Vo svete sa používa Medzinárodná Knižnica Smerníc, ktorá obsahuje viac ako 6500 dokumentov a je spravovaná organizáciou GIN (Guidelines International Network). Pre bolesti pätovej kosti sa medzinárodne používa Smernica z roku 2010, vypracovaná Výborom pre bolesti pätovej kosti Americkej vysokej školy chirurgov chodidiel a členkov (ACFAS – American College of Foot and Ankle Surgeons). [5]



Obrázok 1 Smernica v liečbe ostrohy pätovej kosti podľa ACFAS (vytvorené na podklade [5])

Rádiografická identifikácia ostrohy päty zvyčajne naznačuje, že tento stav je prítomný 6 až 12 mesiacov symptomaticky alebo bez. Platí pravidlo, čím dlhšie trvajú bolesti päty, tým dlhšie bude trvať riešenie problému. Počiatočné liečebné možnosti zahŕňajú výplň a páskovanie chodidla, terapeutické ortopedické vložky, orálne protizápalové lieky a lokalizovanú injekciu kortikosteroidov do kritického miesta. Dôležitú úlohu v tejto fáze majú pravidelné strečinky plantarnej fascie a achilovej šľachy. Je potrebné obmedziť telesnú aktivitu, vyhýbať sa šokom a bosej chôdze. Klinická odpoveď sa zvyčajne dostaví do šiestich týždňov od začiatku liečby. Ak sa zaznamená zlepšenie, liečebný program pokračuje až kým príznaky úplne nezmiznú. Ak sa zaznamená malá alebo žiadna odpoveď na liečbu, nasleduje druhý stupeň liečby v imaginárnom trojstupňovom rebríku. Ďalšie liečebné prostriedky zahŕňajú nočné dláhy na udržanie dĺžky plantárnej fascie, injekcie kortikosteroidov alebo botulotoxínu, metódy fyzikálnej terapie a znehybnenie dolnej končety na 4 až 6 týždňov. U pacientov s vysokým indexom telesnej hmoty sa odporúča vhodný program na zníženie váhy. Klinická odpoveď sa dostaví až po dvoch alebo troch mesiacoch u väčšiny pacientov. U tých, ktorých sa preukázalo zlepšenie, odporúča sa pokračovať v nastavenej liečbe až do ústupu všetkých symptómov. Tretí stupeň liečby už uvažuje o chirurgickom zákroku. Súčasná prax preferuje minimálne invazívny prístup. Vo väčšine prípadov odstránenie ostrohy pätovej kosti, neznamená automaticky aj odstránenie bolesti. Dochádza k častým komplikáciám v podobe

zachytenia nervov. V poslednej dobe sa používa ako alternatíva k chirurgickým zákrokom kontrolovaná rádiovlnová ablácia a mimotelová šoková vlnová terapia. [5]

2.3 Alternatívy nízkovoltážnej RTG terapie v liečbe ostrohy pätovej kosti

Táto časť diplomovej práce analyzuje prístrojové alternatívy nízkodávkovej rádioterapie v liečbe ostrohy pätovej kosti. V prvej fáze terapie sa používajú konzervatívne liečebné metódy, ako taping chodidla, ortopedické vložky do topánok, pravidelný strečing, orálne protizápalové tabletky a kortikosteroidové injekcie. Druhý a tretí stupeň obsahuje už prístrojové metódy a chirurgickú liečbu. [5]

Prístrojová fyzikálna terapia znamená aplikáciu mechanickej energie na organizmus na makro- i mikroskopickú úroveň. Je vhodná na liečbu pohybového systému: bolesti, kĺbové zápal, degeneratívne procesy, natrhnutia šliach. Zlepšuje uvoľnenie svalov, veľkosť kĺbových rozsahov, vzájomnú koordináciu pohybov a správnosť trajektórií pohybov. Terapeutický magnet a ultrazvuk je dostupný v každom okrese Českej republiky či v štátnych alebo v súkromných zariadeniach. Rehabilitčné oddelenia nemocníc a súkromné kliniky vo väčších mestách poskytujú túto alternatívu terapie. Osobitné postavenie má liečba rázovými vlnami. Nie je hradená zo žiadnej zdravotnej poisťovne ale za posledných 5 rokov nastal taký rozmach tejto metódy, že dnes skoro v každom okresnom meste sa najde aspoň jeden poskytovateľ.

- **Magnetoterapia** – aplikáciou pulzného magnetického poľa dochádza k pozitívnym zmenám aktivity niektorých enzýmov a biochemických pochodov. V tkanivách vznikajú slabé elektrické prúdy, na ktoré reagujú ióny obsiahnuté v bunkách, čím dochádza ku zmene povrchového elektrického potenciálu buniek a mení sa priepustnosť membrán a tým transport dôležitých látok do bunky a opačne. Nízkofrekvenčné magnetické pole urýchľuje látkovú výmenu, má vazodilatačný, myorelaxačný, analgetický, protizápalový, antireumatický a protiedémový účinok. Existuje veľké množstvo kontraindikácií tejto liečby: tehotenstvo, kardiostimulátor, krvácavé stavy, tuberkulóza, zhubné nádory, hyperfunkcia štítnej žľazy... K prejavu účinku je potrebných minimálne 10 aplikácií s dĺžkou expozície 20–30 minút s optimálnym denným podávaním. Nástup účinku je už po niekoľkých dňoch. Liečba nemá žiadne vedľajšie účinky. [6]
- **Ultrazvuková terapia** – využíva mechanické vlastnosti zvukových vln s vysokou frekvenciou. Pre terapiu sa používa frekvencia 1–3 MHz. Ultrazvuk mechanicky stimuluje molekuly a molekulárne častice v tkanive. Následne dochádza k lokálnemu prekrveniu tkaniva v dôsledku premeny mechanickej energie na tepelnú. Medzi najdôležitejšie účinky tejto terapie patrí myorelaxácia, vazodilatácia, zvýšená priepustnosť kapilár, zvýšená regenerácia, zníženie bolesti. Terapia sa neodporúča v prípade zhubných nádorov, TBC,

kardiovaskulárnych ochorení, akútnych zápalových procesov, hematómov, krvácajúcich stavov a čerstvých zlomenín. Ak sa problém nachádza vo väčšej hĺbke, používa sa nižšia frekvencia a naopak. Odporúča sa aplikovať 10–15 dávok s dobou pôsobenia 3–10 minút. Efekt nastupuje už po prvom týždni s dĺžkou účinku do 6 týždňov. [6] [7]

- **Radiálne rázové vlny** – Rázová vlna (RV) je akustický pulz s trvaním 1 mikrosekundy. Priebeh rázovej vlny v čase je dvojfázový s vysokou amplitudou tlaku v rozmedzí 35 – 120 MPa. Prvá, pozitívna fáza RV sa vyznačuje veľmi krátkym trvaním, peak hodnoty tlaku dosahuje 120 MPa, potom amplituda krivky strmo klesá až dosiahne negatívne hodnoty. Negatívna fáza RV je spojená s charakteristickým fyzikálnym fenoménom, tzv. kavitáciou. Kavitácia vzniká náhlou expanziou predtým stlačeného priestoru, trvá krátko a v dôsledku výrazného poklesu tlaku v mieste prechodu RV dochádza k pohybu a expanzii bublin plynu v priestore. Kolaps kavitačnej bubliny vytvára novú, lokálnu sférickú rázovú vlnu. Táto druhotná RV je tá, ktorá predáva svoju energiu celovému tkanivu. [8]

Prvé generátory RV boli vyvinuté už v 50-tych rokoch minulého storočia čisto na technické účely. V klinickej praxi RV sa začal používať približne o 30 rokov neskôr. V liečbe pohybového ústrojenstva sa v odbornej literatúre prvýkrát spomínajú RV v roku 1988 v prípade pakľbu. [8]

V klinickej praxi sa dnes používa niekoľko typov generátorov rázových vln, ktoré sa líšia maximálnou hodnotou tlaku, pomerom tlaku a podtlaku a priestorovým rozložením rázovej vlny. [8]

Pre liečbu pohybového ústrojenstva sa používa generátor fokusovanej rázovej vlny. Prístroj pracuje s rôznou energiou, prenikajúcou do hĺbky väčšej ako 35 mm. RV je pomocou šošoviek koncentrovaná do ohniska v liečenej štruktúre. Rôznymi šošovkami sa dá následne modifikovať veľkosť ohniska. [8]

V liečbe pohybového ústrojenstva sa podľa Nedělku [8] využívajú účinky rázových vln:

- Porušenie kalciových depozitov – RV vyvoláva neovaskularizáciu postihnutého miesta a následnú resorpciu kalciových depozitov.
- Zvýšený kostný metabolizmus – rast osteoblastickej aktivity a vaskularizácie po ESWT terapii.
- Zlepšené hojenie väzivového tkaniva.
- Analgetický účinok – špecifický útlm aktivity nemyelinizovaných senzitivných vlákien.

V prípade liečby ostrohy pätovej kosti ESWT je doporučená už po trojmesačnom trvaní ťažkostí a jasnými klinickými známkami plantárnej fasciitídy. Najbežnejšie sa používa nízkoenergetická aplikácia v troch až šiestich sedeniach do proximálnej časti plantárnej fascie z mediálnej časti päty. [8]

Najčastejšími nežiadúcimi účinkami ESWT terapie sú petechie a hematómy v mieste aplikácie, niekedy aj zhoršenie edému. Relatívne často dochádza behom aplikácie ku zhoršeniu lokálnej bolesti. Komplikácie sú mierne, prechodné a adekvátne k aplikovanej energii. [8]

2.4 Využitie nízkovoltážnej RTG terapie v Českej Republike

Česká Republika patrí celosvetovo medzi krajiny využívajúce vo veľkom počte nenádorovú rádioterapiu, väčšinou sa jedná o liečbu pacientov vyšších vekových kategórií (nad 40 rokov), u ktorých sa riziká z ožarovania významne znižujú. [3]

V Českej Republike je dostatočný počet pracovísk, ktoré praktizujú aj nenádorovú rádioterapiu. Zákon predpisuje 1 prístroj na 500 000 obyvateľov. [9]

Pracoviská v Českej Republike poskytujúce nenádorovú rádioterapiu:

- 2 ústavy - Masarykov Onkologický Ústav a Ústav Radiačnej Onkológie Nemocnice na Bulovke,
- 6 fakultných nemocníc – Olomouc, Hradec Králové, Všeobecná Fakultná Nemocnica v Prahe, Ostrava, Plzeň, Fakultná Thomayerova Nemocnica v Prahe,
- 9 krajských nemocníc – Zlín, Kladno, Prostějov, Ústí nad Labem, Chomutov, České. Budejovice, Jihlava, Liberec, Pardubice,
- 8 nemocníc a ďalších zdravotníckych pracovísk – Nemocnice Havlíčkův Brod, Medifin P-5, Nový Jičín, Náchod, Plzeň, Šumperk, Pelhřimov, Ústí nad Orlicí a Lázně Jáchymov. [10]

Zistený počet ožiarených pacientov pre nenádorovú rádioterapiu na týchto pracoviskách predstavuje približne 20 000 pacientov ročne. Prístup k nenádorovej rádioterapii v jednotlivých regiónoch a medzi jednotlivými pracoviskami je rozdielny – od niekoľkých desiatok až do 3 000 ročne. Štandardom je riešenie degeneratívnych chorôb a analgetické protizápalové ožarovanie. Prevláda analgetická liečba degeneratívnych ochorení – 90 % všetkých liečených prípadov. Najčastejšie liečenou diagnózou je ostroha pätovej kosti, predstavuje 75 % všetkých diagnóz. [10] Tabuľky 1 a 2 zhrňujú počty liečených pacientov s nenádorovým onemocnením.

Tabuľka 1 Využitie nenádorovej RTG terapie v rokoch 2007-2017 v ČR [11]

	Počet výkonov nenádorovej terapie	Počet frakcií	Počet pacientov
2007	134460	96605	19068
2008	132203	97946	18912
2009	121808	93594	16577
2010	120160	84563	16646
2011	143139	103265	17686
2012	130808	99707	18780
2013	140668	109068	21324
2014	136415	101213	19739
2015	143587	103208	22807
2016	138286	104043	20214
2017	132797	88893	19293

Tabuľka 2 Počet pacientov v roku 2017 podľa krajov ČR [11]

Kraje	Počet nenádorových onemocnení	Počet pacientov na rtg terapii
Hlavné mesto Praha	12 986	4444
Stredočeský	5970	707
Juhočeský	8105	619
Plzeňský	383	371
Karlovarský	2342	598
Ústecký	3783	2357
Liberecký	1162	715
Kraľovohradecký	3717	1953
Pardubický	546	0
Vysočina	8701	1775
Juhomoravský	8547	1986
Zlínsky	8956	134
Olomoucký	6877	1250

Kraje	Počet nenádorových onemocnění	Počet pacientov na rtg terapii
Moravskoslezský	6823	2384

2.4.1 Analýza súčasného stavu používania nízkodávkovej RTG terapie v ČR

V roku 2013 pracovná skupina zo Státního ústavu radiační ochrany analyzovala stav nenádorovej rádioterapie v Českej republike a svoje výsledky prezentovali na Dňoch Radiačnej Ochrany v 2004 pod názvom *Současný stav provádění nenádorové radioterapie v České republice*.

Nenádorová rádioterapia sa vykonáva s účelom uľaviť od nezhubného ochorenia alebo zabrániť zhoršeniu funkcie postihnutého orgánu. Nízkodávková rádioterapia sa využívala od začiatkov na liečbu nenádorových ochorení. Od 60-tých rokoch minulého storočia nastal útlm tejto metodiky ale nastolené trendy ukazujú istú renesanciu v prípade určitých diagnóz. [10]

Rozsah nenádorovej rádioterapie upravujú Národné rádiologické štandardy v odbore radičná onkológia – Vestník MZ ČR, čiastka 9, 2011. Štandard nenádorovej rádioterapie rieši len ožarovanie pacientov s degeneratívnymi ochoreniami a analgetické a protizápalové ožarovanie (viď Tabuľka 3). [10]

Tabuľka 3 Choroby pokryté štandardom nenádorovej rádioterapie [10]

Choroby pokryté štandardom nenádorovej rádioterapie		
Zápalové ochorenia		
Paronychia	L03.0	Panarícium
Hidradenitis axilaris	L02.4	Zápal potných žliaz
Degeneratívne ochorenia		
Periarthropatia humeroscapularis	M75.0	Stuhnuté rameno
Epicondylopatia humeri medialis (ulnaris)	M77.0	Oštepársky laket'
Epicondylopatia humeri lateralis (radialis)	M77.1	Tenisový laket'
Periartritis zápästia	M77.2	Stuhnuté zápästie
Calcaneodynia	M77.3	Ostrohy pätovej kosti
Osteoarthritis - coxartrosis	M16.0	Artróza bedrových kĺbov
Osteoarthritis - gonartrosis	M17.0	Artróza kolena
Osteoarthritis karpometakarpálneho kĺbu	M18.0	Artróza kĺbov ruky

Choroby pokryté štandardom nenádorovej rádioterapie			
Hypertrofické ochorenia	Osteoarthrosis - iná artróza	M19.0	Iné artrózy
	Morbus Dupuytren	M72.0	Väzivo dlane
	Keloidy	L91.0	keloidy
	Morbus Peyronie	N48.6	Induratio penis plastica

Ciele projektu boli:

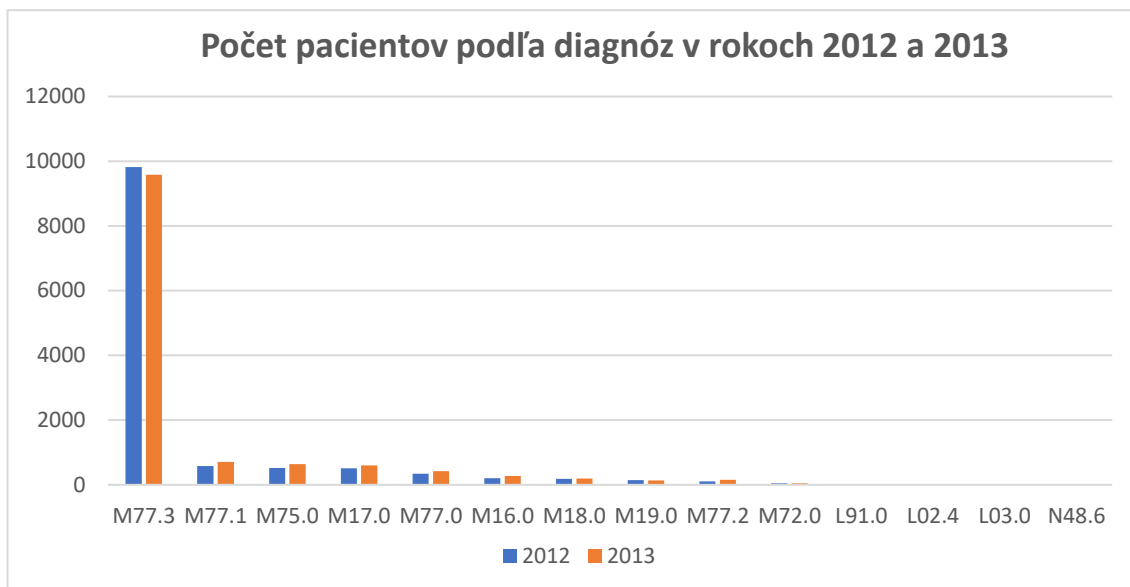
1. Zistenie prístupov krajín EU a medzinárodných organizácií k riešeniu problematiky nenádorovej rádioterapie a s ňou spojenej radiačnej záťaže pacientov.
2. Vykonanie analýzy súčasného stavu nenádorovej rádioterapie v Českej republike
3. Stanovenie dávok pacienta a zhodnotenie radiačnej záťaže spojenej s LO pri nenádorovej rádioterapii.
4. Navrhnutie prístupu k stanoveniu populačnej dávky z nenádorovej rádioterapie v ČR.
5. Vypracovanie návrhu Doporučení SÚJB pre zabezpečenie radiačnej ochrany pri nenádorovej rádioterapii [10]

Súčasný stav nenádorovej rádioterapie v ČR sa v štúdiu zisťoval pomocou dotazníka, ktorý vychádza z dotazníka ESTRO pre hodnotenie nenádorovej terapie. Dotazník sa skladá z dvoch častí:

- Všeobecná – údaje o pracovisku, používaných zdrojoch, aké diagnózy sa ožarujú a aké boli počty v rokoch 2012 a 2013.
- Špeciálna – popis technik a dávok, ktoré sú požívané k nenádorovej rádioterapii pre jednotlivé diagnózy. [10]

Dotazníky boli rozoslané na všetkých 26 pracovísk v rámci ČR, kde sa nenádorová rádioterapia vykonáva. Pracovná skupina získala informácie z 18-tich centier. [10]

V celej krajine funguje 24 hlbkových rtg ožarovačov a 2 cesioterapeutické ožarovače. Zistený počet ožarovaných pacientov činil v rokoch 2012 a 2013 13744 resp. 14338 pacientov. Prístup k nenádorovej RT v jednotlivých regiónoch sa líši: počet liečených pacientov sa pohybuje od niekoľko desiatok až do 2800 ročne. Prevláda analgetická liečba degeneratívnych ochorení – 90% všetkých liečených pacientov. Najčastejšou liečenou diagnózou je ostroha pätovej kosti – cez 75%. [10] Obrázok 2 zobrazuje počty liečených pacientov podľa jednotlivých diagnóz.



Obrázok 2 Počet pacientov na RTG terapií podľa diagnóz v rokoch 2012 a 2013 [10]

Orgánové dávky boli merané antropomorfným Rando fantómom. Ten simuluje muža 175 cm vysokého a vážiaci 73,5 kg. Merania na RTG ožarovači boli vykonané pre typické podmienky ožarovania. Z pohľadu diplomovej práce sú zaujímavé výsledky ožarovania ostrohy pätovej kosti a bedrového kĺbu. V prípade terapeutického ožiarovania ostrohy pätovej kosti sa Randofantóm doplnil o dolnú končatinu, naplnenú vodou. [12]

Tabuľka 4 Podmienky na meranie orgánových dávok [12]

Podmienky	M77.3	M16.1
Poloha	Plantárne ožarovanie	AP/PA pole
Napätie rtg lampy	160 kV	160 kV
Počet polí/ tubus	1 pole/ 6 x 10 cm ²	2 polia/ 10 x 15 cm ²
Filtrácia	0,5 mm Cu	0,5 mm Cu
Dávka na frakciu (na povrchu)	1 Gy	1 Gy
Podmienky	M77.3	M16.1
Celková dávka (na povrchu)	5 Gy	5 Gy

Vďaka lokalite cieľového objemu, liečba ostrohy pätovej kosti predstavuje najnižšiu radiačnu záťaž pre pacianta. Jednu z najvyšších radiačných záťaží predstavuje liečba bedrových kĺbov. Efektívne dávky pre túto diagnózu predstavujú 100 násobok efektívnych dávok v prípade ostrohy pätovej kosti. [12]

2.5 Využitie nízkovoltážnej RTG terapie v zahraničí

Využívanie nízkovoltových prístrojov vo svete je variabilné v závislosti od geografickej oblasti a typu nenádorového ochorenia. Niektoré indikácie sú všeobecne akceptované ako napríklad keloidné jazvy a dá sa očakávať až 50 % nárast v ich liečbe. Taktiež pohľad na terapiu bolestivej osteoartrózy je iný vo východnej Európe, kde má 85 % - né využitie a iný je v USA, kde sa využíva maximálne 25 %. Ochorenia ako M. Dupuytren sa liečia rozdielne podľa celosvetového výskytu – stredná Európa 60 %, Ázia a Afrika 5 %. [13]

V krajinách západnej Európy (okrem Nemecka) sa využíva tento druh terapie minimálne, predstavuje do 5% z celkových výkonov rádioterapie. Liečia sa predovšetkým kožné nádory, pooperačné jazvy a bolestivé kostné metastázy v rebrách a hrudnej kosti. Trendom je používať “high tech“ technológie. [14]

2.5.1 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie v Nemecku

V roku 2004 bola zverejnená štúdia v Nemecku s názvom *Radiotherapie nichtmaligner Erkrankungen in Deutschland. Aktuelle Konzepte und Perspektiven* v časopise *Strahlentherapie und Onkologie* od vydávateľstva Urban & Vogel, kde autori popisujú využitie ortovoltážnej RTG terapie v Nemecku

Rádioterapia (RT) nemalígnych chorôb má v Nemecku dlhoročnú tradíciu. Za posledné desaťročie došlo v tejto oblasti k významnému teoretickému a klinickému pokroku, ktorý má byť medzinárodne uznávaný ako dôležitý segment klinickej RT. [15]

V rokoch 2001 a 2002 bol do všetkých zariadení RT v Nemecku zaslaný dotazník s cieľom posúdiť vybavenie, nárast pacientov, indikácie RT a koncepty liečby. 146 zo 180 inštitúcií (81%) vrátilo všetky požadované údaje: 23 univerzitných nemocníc, 95 komunitných nemocníc a 28 súkromných inštitúcií. Špecifické choroby liečené v každej inštitúcii a koncepty RT sa analyzovali na frekvencie a pomery medzi rôznymi typmi inštitúcií. Všetky údaje boli porovnané s prvým Pattern of Care Study (PCS) [16] v rokoch 1994–1996. [15] Porovnanie zistení je uvedené v Tabuľke 5.

Tabuľka 5 Využitie nenádorovej RTG terapie v Nemecku [15]

	PCS 1994-1996	PCS 2001-2002
Počet prístrojov	164	112
Počet pacientov/rok	20082	37410
Akútne/chronické zápaly	456	503
Degeneratívne choroby kĺbov	12600	23752
Hypertrofické procesy	927	1252
Funkčné a iné obmedzenia	6099	10637

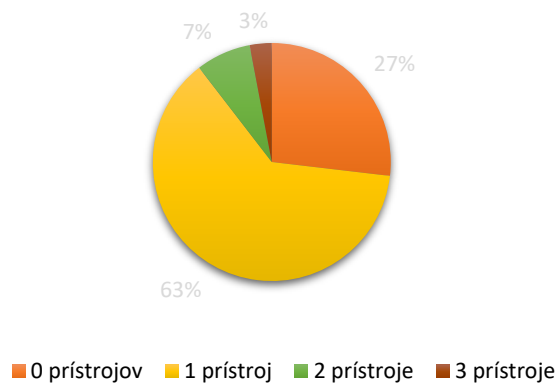
V 78 inštitúciách bolo k dispozícii 112 ortovoltážnych jednotiek. V priemere bolo ročne liečených 37 410 pacientov vo všetkých ústavoch: 503 (1,3%) pre zápalové poruchy, 23 752 (63,5%) pre degeneratívne, 1 252 (3,3%) pre hypertrofické a 11 051 (29,5%) pre funkčné, iné a nešpecifikované poruchy. V porovnaní s prvým PCS došlo za posledných 7–8 rokov k výraznému nárastu pacientov za rok (z 20 082 na 37 410; + 86,3%) u väčšiny nemalígnych ochorení. Väčšina chorôb bola liečená v súlade s národnými konsenzuálnymi usmerneniami. [15]

2.5.2 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie vo Veľkej Británii

V roku 2016 British Institution of Radiology publikoval článok v British Journal of Radiology o stave a využití kilovoltážnych rádioterapeutických jednotkách pod názvom *Current status of kilovoltage (kV) radiotherapy in the UK: installed equipment, clinical workload, physics quality control and radiation dosimetry*.

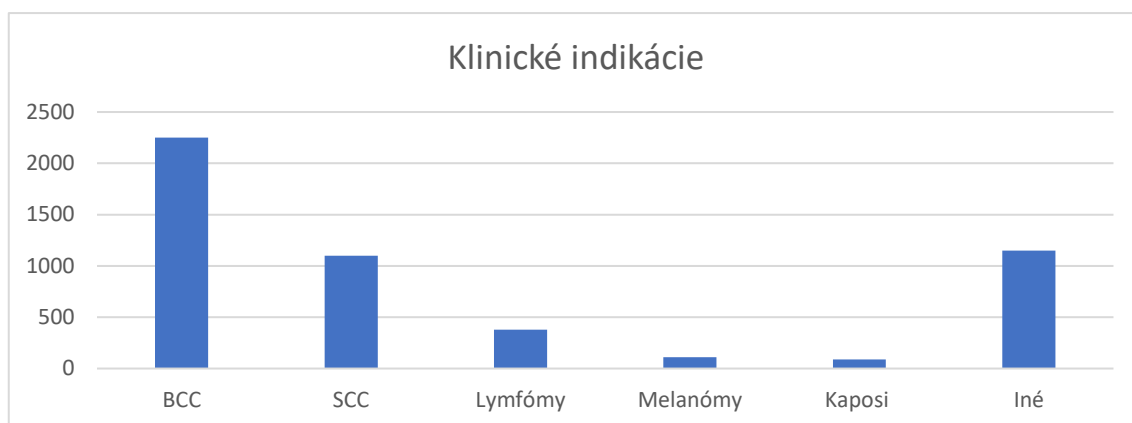
Cieľom štúdie bol posúdiť stav a praktické využitie kilovoltážnej (kV) rádioterapie vo Veľkej Británii. Na obsiahly prieskum odpovedalo 96% rádioterapeutických centier v Spojenom Kráľovstve. Bola vykonaná analýza inštalovaného zariadenia, počtu pacientov, sídiel klinickej liečby, testovania kontroly kvality (QC) a procesov radiačnej dozimetrie. [17]

Počet kV prístrojov v UK



Obrázok 3 Počet kilovoltážnych prístrojov vo Veľkej Británii [17]

73% centier Spojeného Kráľovstva má najmenej jednu kilovoltážnu jednotku, pričom 58 jednotiek je nainštalovaných po celej Veľkej Británii. Aj keď je 35% prístrojov starších ako 10 rokov, za posledných 5 rokov bolo nainštalovaných 39% jednotiek. Vo Veľkej Británii je každý rok liečených jednotkami kV približne 6 000 pacientov, najbežnejším ochorením (44%) je bazocelulárny karcinóm. Predstavené sú určité referenčné hodnoty QC praxe, proti ktorým môžu jednotlivé centrá porovnávať svoje postupy, frekvenciu testovania a prijateľné hodnoty tolerancie. Všetky skúmané centrá používali odporúčané kódy praxe pre kV dozimetriu vo Veľkej Británii. [17]



Obrázok 4 Počet pacientov na RTG terapii vo Veľkej Británii podľa diagnóz [17]

Aj z horeuvedeného grafu je vidieť, že počet liečených pacientov nízkovoltážnou rádioterapiou je zanedbateľný. Najčastejšími indikáciami sú kožné nádory, lymfómy a kostné metastázy. [17]

2.5.3 Klinické využitie ortovoltážnej RTG terapie na Slovensku

V roku 2010 v martinskej fakultnej nemocnici, pracovná skupina okolo MUDr. Hajtmanovej skúmala účinok nízkodávkovej rádioterapie na liečbu plantárnej fasciitídy. Následne o výsledkoch štúdie publikovali článok v časopise *Klinická onkologie* pod názvom *Nízkodávková rádioterapia v liečbe plantárnej fasciitídy*.

Cieľom štúdie bolo vyhodnotenie analgetického efektu nízkych dávok RTG žiarenia v liečbe degeneratívneho ochorenia päty. Pokúsili sa analyzovať aj prognostické faktory liečby. [4]

Pracovná skupina vypracovala retrospektívnu analýzu analgetického efektu ortovoltážnej rádioterapie. Sledovali 273 pacientov v I. a II. sérii liečby s režimom celkovej dávky žiarenia 4,0Gy, s dávkou na frakciu 1,0Gy, aplikovanú 2-3 krát za týždeň. Interval sledovania liečebnej odpovede zvolili 3 mesiace. Súčasne v 323 prípadoch plantárnej fasciitídy hodnotili prognostické faktory ako vek, pohlavie pacientov a trvanie bolesti pred liečbou. [4]

Tabuľka 6 Úspešnosť prognostických faktorov v liečbe ostrohy pätovej kosti [4]

	ÚSPEŠNOSŤ PROGNOŠTICKÝCH FAKTOROV
VEK	
<50 rokov	69,4 % za 3 mesiace
≥50 rokov	51,8 % za 3 mesiace
POHLAVIE	
muž	70,8 % za 3 mesiace

	ÚSPEŠNOST' PROGNOŠTICKÝCH FAKTOROV
žena	33,6 % za 3 mesiace
TRVANIE BOLEŠTI PRED LIEČBOU	
≤ 6 mesiacov	63,4 % za 3 mesiace
> 6 mesiacov	53,6 % za 3 mesiace

Analgetický efekt celkovej dávky 4,0 Gy bol po I. sérii liečby 55,7 % a po II. sérii liečby 74,8 %. Z hodnotených prognostických faktorov malo signifikantný vplyv na liečbu trvanie bolesti kratšie ako 6 mesiacov. Vplyv veku bol tiež signifikantný, s benefitom vo vekovej skupine pacientov mladších ako 50 rokov. Z analýzy hodnotenia prognostických faktorov vyplýva vyšší benefit liečby v akútnom štádiu plantárnej fasciitídy. U mladých pacientov je však nutné zvažovať potenciálne riziká rádioterapie oproti iným liečebným alternatívam. [4]

2.6 Zhodnotenie efektivity nízkodávkovej RTG terapie

Od roku 1937 po celé desaťročia boli publikované veľké retrospektívne štúdie o účinnosti nízkodávkovej rádioterapie pre kalkaneodýniu. Od 80-tych rokov boli pacienti systematicky klinicky testovaní a vyšetrovaní štrukturovaným spôsobom, aby sa podchytili rizikové faktory a mohla sa porovnať účinnosť jednotlivých frakcionálnych schém alebo celkových dávok. [18]

Prelomovú štúdiu, ktorá dokázala účinnosť nízkodávkovej rádioterapie uskutočnila nemecká kooperačná skupina pre rádioterapiu benigných ochorení (GCGBD), ktorá bola publikovaná v odbornom časopise Radiation Oncology v 2012-om pod názvom **Randomized multicenter trial on the effect of radiotherapy for plantar fasciitis (painful heel spur) using very low doses**. [19]

Pacienti randomizovanej štúdie boli rozdelení do dvoch skupín. V jednej skupine sa podávali štandardné dávky (6x1 Gy dvakrát týždenne až do celkovej dávky 6 Gy). V druhej skupine sa podávali veľmi nízke dávky žiarenia (6x0,1 Gy dvakrát týždenne až do celkovej dávky 0,6 Gy). V prípade nepriaznivej odpovede po 3 mesiacoch bola pacientovi ponuknutá druhá liečebná séria so štandardnou dávkou. Skupina s veľmi nízkymi dávkami sa pokladala za experimentálnu a bola zvolená s cieľom zistiť, či takto nízke dávky majú vôbec účinok. [19]

V štúdiu sa zúčastnilo 62 pacientov s priemernou dĺžkou trvania ťažkostí od 15,3 po 18,8 mesiacov. Visual Analogue Scale (VAS) sa používal na vyjadrenie intenzity bolesti. Autori hodnotili kvalitu života (QoL), súčtové skóre (SF-12) a kalkaneodýniouvé súčtové skóre (CS). [19]

Vyššia úľava od bolesti mala za následok lepšiu kvalitu života. Pacienti s dobrou odpoveďou po troch mesiacoch zostali stabilní, alebo dokonca sa zlepšili po dvanástich mesiacoch. V experimentálnej skupine 64% pacientov musela podstúpiť druhú sériu liečby po 12 mesiacoch pre nedostatočný efekt. V štandardnej skupine len 17% pacientov neudávala zlepšenie po uplynutí 12-tich mesiacov. [19]

Niektoré vedecké skupiny sledovali účinok nízkodávkovej rádioterapie v liečbe degeneratívnych ochorení tak ako horeuvedený príklad. Ďalšie sa zaoberali hľadaním minimálnej efektívnej dávky pre RTG terapiu. Heyd a jeho pracovná skupina porovnávali liečbu s dávkou 0,5 Gy a 1 Gy. Zistili, že v konečnom dôsledku medzi výsledkami v dvoch skupinách nebol významný rozdiel. Kontroly vykonávali po skončení RT, po 6 týždňoch a po 6 mesiacoch od ukončenia RT. Tento výsledok potvrdil aj Ott so svojou pracovnou skupinou. [20] [21]

Seegenschmidt [22] zistil, že klinický priebeh u pacientov s čiastočnou remisiou bol rozdielny keď skúmal účinnosť nízkodávkovej RT v troch skupinách: skupina, v ktorej sa aplikovalo 10x0,5 Gy preukázala najlepšie výsledky po dlhšom sledovaní. Na druhom mieste skončila skupina s aplikovanou dávkou 6x1 Gy. Najhoršie skončila skupina, ktorá absolvovala liečbu s 10x0,3 Gy celkovou dávkou.

Muecke a jeho vedecká skupina skúmala účinok doby trvania symptomov na úspešnosť liečby s nízkodávkovou RT. Pozoroval, keď ťažkosti prešli do chronického štádia – 6 mesiacov a viac, úspešnosť liečby dosiahla len 44%. V opačnom prípade popisoval 76%-nú úspešnosť rtg terapie. [23]

Rôzne štúdie zistili vyššiu úspešnosť rádioterapie vo vyššom veku. V nemeckej štúdii práve vek nad 58 rokov sa ukázal byť významným predpokladom pre zlepšenie bolestivosti [24]

2.6.1 Porovnanie klinickej efektivity nízkodávkovej RTG terapie s rázovými vlnami

V roku 2002 sa v časopise *Strahlentherapie und Onkologie* objavil článok pod názvom *Die Wertigkeit der Strahlenbehandlung im Vergleich zur extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Supraspinatussehnsyndrom*, [25] v ktorom sa porovnáva klinická efektívita nízkodávkovej rádioterapie s účinkom rázových vln v prípade syndrómu manžety rotátorov

Do randomizovanej štúdie bolo prijatých 30 pacientov s chronickou tendinitídou supraspinatu. Po randomizácii boli pacienti liečení buď rentgenovou stimulačnou rádioterapiou 6 x 0,5 Gy v referenčnom bode ICRU (1 frakcia / deň) kobaltovými gama lúčmi alebo trikrát 2 000 impulzmi (hustota toku energie ED + 0,1 mJ / mm²), v týždňových intervaloch pomocou Storz Minilith SL1. [25]

Tabuľka 7 Pôvodné parametre pacientov (n=30) [25]

	ESWT	Rádioterapia
Počet pacientov (m/ž)	16 (8/8)	14 (7/7)
Priemerný vek	52,1 (32-64)	53,6 (39-66)
Anamnéza (v mesiacoch)	29 (9-120)	24 (6-72)
NSAID	16	14
Injekcie	9	11
Akupunktúra	1	1
Fyzioterapia	43 (12-196)	37 (12-96)
Fyzikálna terapia	15 (10-20)	17 (10-30)

Primárnym koncovým ukazovateľom bolo Constant Murley Score (CMS) na obdobie 3 mesiace po intervencii. CMS je 100-bodová stupnica zložená z množstva jednotlivých parametrov. Tieto parametre definujú úroveň bolesti a schopnosť vykonávať bežné denné činnosti pacienta. CMS bol zavedený na stanovenie funkčnosti po liečbe poranenia ramena. Akútne vedľajšie účinky spôsobené ožarovaním neboli pozorované, ako sa očakávalo. Jeden pacient popísal bolesť a jeden pacient vykazoval mierne podráždenie pokožky po ESWT. [25]

Tabuľka 8 Porovnanie klinickej efektivity RTG terapie a ESWT v liečbe syndrómu manžety rotátorov [25]

CMS	ESWT (n=16)	Rádioterapia (n=14)
Pred liečbou	50,1 ± 12,1	47,6 ± 8,7
Po 6 týždňoch	81,6 ± 18,6	69,1 ± 19,1
Po 12 týždňoch	91,5 ± 26,0	79,5 ± 28,7
Po 52 týždňoch	97,8 ± 21,3 (n=15)	87,4 ± 38,9 (n=9)
Výsledok	11	8

Medzi ESWT a rádioterapiou sa nepreukázali štatisticky významné rozdiely. ESWT sa javí ako ekvivalent, ale nie lepší ako rádioterapia pri liečbe chronického syndrómu manžety rotátorov. [25]

2.6.2 Ekonomický efekt liečby plantárnej fasciitídy

American Journal of Orthopedics v roku 2010 uverejnil článok pod názvom *Economic Burden of Plantar Fasciitis Treatment in the United States*, [26] ktorý sa zaoberá výdavkami tretej strany v liečbe plantarnej fasciitídy (PF) v Spojených Štátoch Amerických.

V tejto štúdii, ktorá bola založená na modeloch liečby PF identifikovaných Riddleom a Schappertom v roku 2004 [27], autori vyčíslili náklady na liečbu a preskúmali veľkosť ekonomického zaťaženia platiteľov tretích strán. Náklady na zavedené možnosti liečby boli získané z harmonogramov poplatkov z roku 2007 a jednotiek relatívnej hodnoty vydaných centrami pre Medicare a služby Medicaid. Tieto sadzby sa použili na určenie rozsahu nákladov na liečbu PF. [26]

USA patria do skupiny štátov, ktoré PF sa snažia liečiť tradičnými metódami fyzioterapie. Na rádioterapiu degeneratívnych ochorení pohybového ústrojenstva sa pozerá, ako na liečebnú metódu s možnosťou spôsobiť malígne ochorenie u pacientoch. [26]

Ekonomická analýza bola založená na retrospektívnej štúdii z prieskumov lekárov Riddla a Schapperta. [27] Ďalej využíva údaje z National Ambulatory Medical Care Survey (NAMCS) a National Hospital Ambulatory Medical Care Survey (NHAMCS). Údaje NAMCS a NHAMCS poskytovali viacstupňové pravdepodobnostné vzorkové prieskumy návštev lekárov pôsobiacich v ambulanciách a v nefederálnych, krátkodobých a všeobecných nemocníc. [26]

Autori spojili šesťročné údaje, aby z nich odvodili výskyt ambulantných návštev pre PF v Spojených štátoch. Počas týchto návštev boli charakterizované typy liečby, ktoré pacienti dostávali, zahŕňujúce medikamentóznou a inú terapiu (napr. pohybové poradenstvo, fyzikálna terapia). Počas šesťročného obdobia štúdie bolo identifikovaných 6 029 000 návštev pre PF s alebo bez iných muskuloskeletálnych stavov, čo v priemere predstavuje 1 005 000 návštev ročne. Riddle a Schappert ďalej uvádzali v priemere 818 000 ročných návštev týkajúcich sa pacientov s PF a žiadnymi inými muskuloskeletálnymi ťažkosťami. Liečba bolesti, vrátane NSAID, bola predpísaná pri 46,6% návštev a poradenstvo v oblasti cvičenia a fyzikálnej terapie bolo zaznamenané u 26,2%, respektíve 18,8% návštev. U zvyšných 19,6% návštev nebola hlásená žiadna liečba. [26]

Jednotkové náklady na návštevy ordinácií lekárov, chirurgické zákroky, poradenstvo v oblasti cvičenia alebo na fyzikálnu terapiu boli získané z rozpisu Centers for Medicare and Medicaid Services z roku 2007 pre poplatky lekárov na základe kódov súčasnej procedurálnej terminológie (CPT-4) spojených s každým zdrojom použitia. Miera úhrady nemocníc bola získaná z výpočtov založených na vzorcoch a jednotkách relatívnej hodnoty uvedených pre kódové skupiny súvisiace s diagnózou z roku 2007 spojené s tradičnými a endoskopickými postupmi plantárnej fasciotomie. Tieto výpočty vychádzali z harmonogramu pravdepodobných splátok pre nemocnice z Medicare v roku 2007. Poplatky za lekárov sa získali z poplatkov za lekárov publikovaných spoločnosťou Practice Management Information Corporation. Medzi lieky na zmiernenie bolesti, ktoré uvádzali Riddle a Schappert, patrili všeobecné analgetiká, narkotické analgetiká, antiartrotiká a NSAID. Špecifické rozdelenie týchto liekov, dávky a doba užívania však neboli hlásené. Na vyplnenie tejto informačnej medzery autori identifikovali najbežnejšie lieky spojené s vyššie uvedenými triedami liekov. Odporúčané dávky a doba užívania

týchto liekov boli získané z príbalových letákov alebo z www.rxlist.com. Jednotkové náklady na tieto lieky sa vypočítali pomocou priemerných veľkoobchodných cien v roku 2007. [26]

Tabuľka 9 Ročné výdavky na liečbu plantárnej fasciitídy v USA [26]

Ročné výdavky na liečbu plantárnej fasciitídy (milion \$)			
	Základný scenár	Minimum	Maximum
Ambulantná starostlivosť	41	33	50
Medikácia	225	149	301
Poradenstvo	10	6	14
Fyzikálna terapia	8	4	11
Total	284	192	376

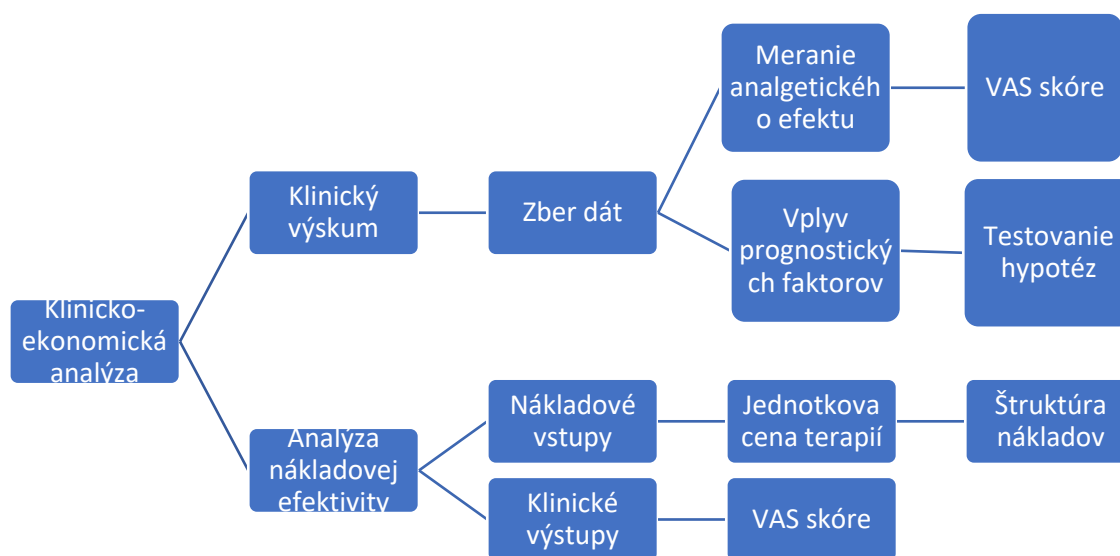
Tabuľka 10 Nákladové komponenty v liečbe plantárnej fasciitídy [26]

Nákladové komponenty		
Liečebná metóda	Údalosť (1000x)	Jednotková cena (\$)
Ambulantná starostlivosť	818 (642-994)	
Ordinácie lekárov		48
Ambulantné oddelenia nemocníc		93
Medikácia	381 (252-510)	591
Poradenstvo	210 (120-300)	47
Fyzikálna terapia	154 (83-225)	50

V základnom scenári sa ukázalo, že národné hospodárske zaťaženie bude 284 miliónov dolárov. Náklady na lieky tvorili takmer 80% celkových nákladov, nasledovali návštevy ambulantnej starostlivosti, ktoré predstavovali 14% nákladov. Pomocou analýzy citlivosti autori stanovili minimálne a maximálne hodnoty ročných ekonomických nákladov PF na 192 miliónov dolárov, respektíve 376 miliónov dolárov. [26]

3 Metódy

Táto kapitola popisuje metódy, ktoré budú v praktickej časti diplomovej práce používané. Aby sa ciele diplomovej práce mohli naplniť, celý rad metodických postupov je potrebných. Niektoré z nich pomáhajú v zbere dát a podávajú základné informácie k problematike. Ďalšie slúžia na meranie určitého javu a matematické a štatistické metódy poskytujú konkrétne kvantitatívne výsledky.



Obrázok 5 Schéma používaných metód[vlastný]

3.1 Klinický výskum

V prvom rade potrebujeme zadefinovať populáciu, vhodnú pre účely výskumu. Populácia sa často označuje ako N. Populáciou môže byť čokoľvek: môže byť geograficky, vekovo alebo špecificky definovaná. Zriedkavo ale skúmame celú populáciu, ktorú sme si vybrali. Namiesto toho používame vzorkovanie. Vzorka štúdie sa často označuje ako n. K dispozícii je veľa rôznych techník odberu vzoriek. Všeobecne sa dajú rozdeliť do dvoch typov, ktoré zahŕňajú niekoľko podtypov:

- **Npravdepodobný výber vzoriek** - je najbežnejší v malom meradle. **Odber vzoriek snehovej gule** znamená, že začnete s niektorými respondentmi a požiadate ich, aby našli iných vhodných respondentov. **Odber kvót** používa presný počet respondentov. Potom máme **odber vzoriek pohodlia**. To je, keď vyberiete

respondentov, ktorým je ľahký prístup, ako sú priatelia, rodina alebo členovia organizácie, ktorej ste členom, a tak ďalej.

- **Pravdepodobný výber vzoriek** - Odber vzoriek pravdepodobnosti predstavuje základ kvantitatívnej analýzy údajov. Prečo je to také dôležité? Chceme, aby naša štúdia bola „reprezentatívna“. To znamená, že by mala mať rovnaké charakteristiky ako naša populácia. Toto je požiadavka, aby bolo možné vyvodiť závery o populácii na základe vzorky štúdie (známej tiež ako zovšeobeciteľnosť). Najprv máme *náhodný výber pravdepodobnosti*, ktorý predpokladá, že každý jednotlivec v populácii by mal mať rovnakú šancu na výber. Ďalším postupom je *systematické vzorkovanie*, pri ktorom napríklad vyberáte každú pätinu alebo siedmu zo zoznamu ľudí. *Stratifikovaný odber vzoriek* je, keď vyberáte náhodné vzorky z niektorých konkrétnych skupín. Nakoniec zostalo *klastrované vzorkovanie*. Možno začnete výberom náhodnej vzorky škôl a potom vyberiete všetkých študentov, ktorí navštevujú deviaty ročník týchto škôl. [28]

3.1.1 Definícia kritérií populácie

Každý pacient musel mať potvrdenú diagnózu ostrohy pätovej kosti rentgenovým snímkom. Z výskumu boli vylúčení profesionálni športovci, pacienti po operáciách pohybového ústrojenstva a pacienti s bilaterálnymi ťažkosťami. Dôvodom pre vylúčenie športovcov sú rozdielne možnosti na regeneráciu po terapiách v porovnaní s bežnými pacientmi. Ostatné skupiny boli vylúčené z dôvodu iného zaťaženia dolných končatín ako je to u bežných pacientoch.

Pacienti vo vzorke museli mať minimálne 1 mesiac ťažkosti. Vek pre zaradenie do výskumu nebol limitujúcim faktorom

Keď sme definovali našu populáciu a vykonali výber vzoriek pravdepodobnosti, začneme zbierať údaje o jednotlivcoch v našej vzorke štúdie - buď prostredníctvom dotazníkov alebo registrov (alebo obidvoch). [28]

3.1.2 Dotazník

Patrí medzi najčastejšie metódy pre zisťovanie údajov. Slúži na písomné kladenie otázok a získavanie písomných odpovedí. Dáta sa získavajú hromadne, obsahuje veľké množstvo informácií pre danú štúdiu pri malej časovej investícii. Údaje z dotazníkov sú plne kvantifikovateľné. Zabezpečujú anonymitu respondentov. Administrátor má možnosť vysvetliť jednotlivé otázky. Každý dotazník má svoju štruktúru:

- Vstupná časť – poskytuje informácie o autoroch, vysvetlí ciele výskumu, podáva pokyny na vyplnenie alebo vrátenie dotazníka, motivuje k odpovediam.

- Samotné otázky-tematicky usporiadané otázky. Dôležitá je jasná formulácia, užšie zameranie položiek. Vyhnúť sa dvojitým a dvojzmyselným otázkam, záporným výrazom a vzbudzovaniu predpojatosti
- Koncová časť – obsahuje poďakovanie. [29]

Skúmateľ by mal zistiť prostredníctvom dotazníka všetky potrebné údaje. Vyplňovanie dotazníka by nemalo zaberať viac ako 30 až 45 minút. Skúmateľ môže vyplnenie dotazníkov riešiť rôznymi spôsobmi: Môžu sa rozdať a skúmateľ počká na ich vyplnenie. Návratnosť bude 100 %. Dotazníky môžu byť rozosielené aj poštou alebo rozdávané skúmateľom a respondenti odpovede vracajú až odstupom času. Návratnosť môže byť nízka a môže ovplyvniť dôveryhodnosť výsledkov výskumu. [29]

3.1.3 Stupnica

Stupnicu používame na meranie premennej a charakteristiky stupnice určujú charakteristiky zozbieraných údajov a následne popisujeme naše údaje. Všeobecne možno povedať, že existujú štyri meracie stupnice: nominálna, ordinálna, pomerová a intervalová. Nominálne a ordinálne premenné sa často nazývajú „kategorické“ alebo „kvalitatívne“, zatiaľ čo premenné pomeru a intervalu sa často označujú ako „spojité“ alebo „kvantitatívne“. Tieto stupnice sa líšia tromi spôsobmi: hierarchiou, vzdialenosťou a nulovým bodom. [28]

Je možné používať dva typy hodnôt: diskkrétne a spojité. Diskkrétne hodnoty môžu predpokladať iba „celé“ hodnoty, ako napríklad „muž“, „žena“, „zelená“, „auto“ a „dom“. Nepretržité hodnoty môžu nadobúdať akúkoľvek hodnotu v mierke, napríklad „3,5 roka“, „58,3 sekundy“ a „163,5 centimetrov“. [28]

V prípade kontinuálnych premenných je dôležité vedieť, ako vyzerá rozdelenie hodnôt v premennej.

- Normálna distribúcia – Vždy má tvar zvona. Vrchol vždy označuje priemernú hodnotu. Vždy súmerné, t.j. chvosty na každej strane priemeru sú rovnako veľké. To znamená, že 50 % hodnôt je na jednej strane priemeru a 50 % hodnôt je na druhej strane priemeru. Plocha pod krivkou je vždy 1 (100 % hodnôt).
- Skosená distribúcia - Vždy asymetrické = chvosty sa líšia, t. j. Empirické pravidlo sa neuplatňuje. Sklon môže byť kladný (pravý chvost dlhší) alebo negatívny (ľavý chvost dlhší) [28]

Dotazník, ktorý bol použitý v rámci výskumu a bol rozdávaný respondentom, môžete vidieť v prílohe, na strane 61. Hodnotenie distribúcie dát je ďalej popísané v kapitole Metódy.

3.1.4 Zber dát

Zber dát pomocou dotazníka prebiehal v Ústrednej Vojenskej Nemocnici v Ružomberku a v OrthoRehab Clinic v Liptovskom Mikuláši. Zbierajú sa údaje o veku, výške, váhy

a pohlavia pacientov. Dotazník naďalej skúma, ake majú pacienti zamestnanie, ako dlho trvajú ich ťažkosti a akú liečbu absolvovali pred rtg terapiou respektíve pred terapiou rázovými vlnami.

Rizikové faktory boli vybraté na základe tureckej štúdie, ktorá porovnávala efektivitu rentgenovej terapie s kortikosteroidnými injekciami v liečbe plantárnej fasciitídy. Bolesť pätý hodnotili pomocou [30]

- vizuálnej analógovej stupnice,
- modifikovaného von Pannewitzovho skóre bolesti
- 5-stupňovej škály funkčnosti. [30]

Diplomová práca hodnotila bolesť pomocou vizuálnej analógovej stupnice.

3.1.5 Štatistické spracovanie dát

Keď poznáme distribúciu premenných v našom súbore údajov, môžeme sa rozhodnúť, ako najlepšie opísať naše premenné. Pri tomto type analýzy prieskumných údajov používame sadu tabuliek a grafov, ako aj miery centrálnej tendencie a variácie. [28]

3.1.5.1 Stanovenie výskumných hypotéz

Na základe analýzy súčasného stavu a meraných dát boli stanovené nasledujúce hypotézy týkajúce sa klinických dát a vplyvu rizikových faktorov:

Tabuľka 11 Nastavenie hypotéz [vlastný]

ID hypotézy	Znenie hypotézy
1.	H0: Vek pacientov štatisticky významne neovplyvní výsledok terapie s rtg ani rázovou vlnou. Prtg=Praz HA: Vek pacienta v prípade rtg terapie docielí štatisticky významné zlepšenie výsledkov. Prtg<Praz
2.	H0: U skupiny pacientov pod 50 rokov došlo k rovnakému zlepšeniu 2 mesiace po ukončení liečby ako u skupiny pacientov nad 50 rokov. Pnad=Ppod HA: U skupiny pacientov pod 50 rokov došlo k štatisticky významnému zlepšeniu 2 mesiace po ukončení terapie v porovnaní so skupinou pacientov nad 50 rokov. Pnad>Ppod
3.	H0: Doba trvania ťažkostí štatisticky významne neovplyvní výsledok terapie s rtg a rázovými vlnami. Prtg=Praz HA: Úspech terapie obidvoma modalitami štatisticky výrazne ovplyvní doba trvania ťažkostí. Prtg≠Praz

ID hypotézy	Znenie hypotézy
4.	<p>H0: Stupeň bolestivosti 2 mesiace po ukončení liečby sa štatisticky významne nelíši medzi skupinami pacientov v akútnom (≤ 6 mesiacov) a v chronickom (> 6 mesiacov) stave ochorenia Pakut=Pchron</p> <p>HA: Stupeň bolestivosti 2 mesiace po ukončení liečby sa štatisticky významne líši medzi skupinami pacientov v akútnom a v chronickom stave ochorenia. Pakut\neqPchron</p>
5.	<p>H0: BMI index pacienta nespôsobuje štatisticky významný rozdiel výsledkov terapie s rtg a rázovými vlnami. Prtg=Praz</p> <p>HA: BMI index pacienta spôsobuje štatisticky významné zhoršenie výsledkov terapie s rázovými vlnami oproti rtg. Prtg<Praz</p>
6.	<p>H0: U skupiny pacientov s BMI indexom pod 25 došlo k rovnakému zlešeniu 2 mesiace po ukončení liečby ako u skupiny pacientov s BMI indexom nad 25 Pnad=Ppod</p> <p>HA: U skupiny pacientov s BMI indexom pod 25 došlo k štatisticky významnému zlepšeniu 2 mesiace po ukončení terapie v porovnaní so skupinou pacientov s BMI indexom nad 25 Ppod<Pnad</p>

3.1.5.2 Použitie štatistických testov

V rámci klinického výkumu sa stanovilo niekoľko výskumných hypotéz, ktoré budú štatisticky otestované. Na základe zmeraných dát bude otestované, či u premenných môžeme predpokladať normálne rozdelenie pravdepodobnosti (na základe Shapiro-Wilkovho testu normality). V prípade, že u premenných budeme môcť predpokladať normálne rozdelenie, budú sa používať parametrické testy:

- pre nezávislé meranie (porovnanie dvoch skupín) – dvojvýberový t-test,
- pre závislé meranie (porovnanie dvoch meraní na jednom výbere) – párový t-test.

V prípade, že nebudeme môcť splniť podmienky parametrických testov, tak budú použité neparametrické varianty testov (Wilcoxonov dvojvýberový test, Wilcoxonov párový test). Všetky testy budú rozhodované na hladine významnosti 5 %.

3.2 Analýza nákladov

Techniky ekonomických analýz sa uplatňujú v zdravotníctve už viac ako tridsať rokov s jedným podstatným cieľom – zlepšiť efektívnosť alokácie dostupných zdrojov. Záujem o analýzu nákladov sprevádzajú obavy z rastúcich nákladov na zdravotnú starostlivosť. Vznikajú tlaky na tvorcov politiky zdravotnej starostlivosti, aby pridelovali zdroje efektívne a na výrobcov zdravotníckych výrobkov a technológií, aby preukázali

ekonomické prínosy svojich produktov. Tento záujem ukazuje nárast počtu nákladových analýz v literatúre a ďalšie zdokonaľovane týchto metód. [31]

Nákladové údaje pre analýzu nákladov sú rozdelené do rôznych skupín: zriaďovacie náklady, náklady na stavebné úpravy, náklady na personál a iné. Na vypracovanie ekonomickej časti diplomovej práce bola naviazaná spolupráca s nemocnicou v Pardubicích pre rtg terapiu a s Ordinance komplexní fyzioterapie v Kladne. Uvažujem len o priame náklady spojené s liečbou ostrohy pätovej kosti.

Tabuľka 12 Štruktúra nákladov[vlastný]

Typ nákladov	Nákladové položky
Zriaďovacie náklady	<ul style="list-style-type: none"> • Kúpna cena • Cena za servis
Náklady na stavebné úpravy	
Náklady na personál	<ul style="list-style-type: none"> • Platy lekárov • Platy stredného personálu
Iné významné náklady	<ul style="list-style-type: none"> • Náklady na energiu • Náklady na spotrebný materiál

3.3 Analýza nákladovej efektivity

Metóda CEA bola vyvinutá v 50. rokoch minulého storočia v Spojených štátoch amerických, ako nástroj pre rozhodovanie medzi požiadavkami kladenými Ministerstvom Obrany a armádou na zbrojné programy. [32]

Je to analýza, ktorá umožňuje posúdiť nákladovú efektívnosť hodnotenej intervencie oproti komparátora. Posudzujú sa všetky relevantné náklady a prínosy, spojené so skúmanými metódami vo vopred definovanom časovom horizonte a vo výslednom parametra prínosu. [33]

CEA sa používa k identifikácii najviac nákladovo-efektívnej stratégie z množiny variantov, ktoré majú podobné výsledky. Výberom najviac nákladovo-efektívnej alternatívy, je možné voľné zdroje, ktoré takto vzniknú, vložiť do iných, nemenej dôležitých oblastí liečby. CEA vyjadruje pomer, koľko stojí jednotka efektu. [32]

$$CEA = \frac{\text{náklady na liečbu}}{\text{relatívny prínos liečby}} \quad (3.3.1)$$

Na vykonanie analýzy nákladovej efektívnosti musia výskumníci podrobne špecifikovať aj zdravotný zásah. Zdravotný zásah je zámerná činnosť, ktorej cieľom je zlepšiť zdravie niekoho prostredníctvom zníženia rizika, trvania alebo závažnosti zdravotného problému.

Úplná charakteristika zásahu si vyžaduje aj definovanie úrovne starostlivosti, pri ktorej sa poskytuje; konkrétne materiály a procesy; a typy zdravotníckych pracovníkov a všetky požadované súvisiace služby, ako napríklad laboratórne testy. Rozsah zahrnutých nákladov bude mať tiež vplyv na analýzu nákladovej efektívnosti. [34]

Ak sú len dva alternatívne programy, ich rozdiely v nákladoch (nákladový prírastok) sa porovnávajú s ich rozdielmi v efektoch (prírastkový účinok) na základe vzájomného pomeru. Tento pomer sa označuje ako prírastkový pomer náklady – efektívnosť (ICER – Incremental cost-effectiveness ratio). Ak sa hodnotia viacej ako dve alternatívy, programy sú porovnávané navzájom na základe systematického spárovania pomocou ICER. Vyjadruje potrebné monetárne jednotky k získaniu ďalšej jednotky efektu. [34]

$$ICER = \frac{nákladyA - nákladyB}{efektívnosťA - efektívnosťB} \quad (3.3.2)$$

ICER je prírastkovým pomerom nákladovej efektívnosti, *Náklady A* predstavujú výdavky na originálnu intervenciu a *náklady B* znamenajú výdaje pre komparátor. *Efektívnosť A* sa označuje efektívnosť pôvodnej intervencie a *Efektívnosť B* popisuje efektívnosť komparátora. [34]

3.3.1 Parametre ovplyvňujúce analýzu nákladovej efektivity

- **Perspektíva** – určuje aké náklady a účinky a z akého pohľadu sa budú analyzovať. Diplomová práca sa zaoberá pohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. [31]
- **Komparátor** – slúži na porovnanie technológií a intervencií. Porovnávať sa bude nízkodávková rentgenová terapia s radiálnymi rázovými vlnami v liečbe ostrohy päťových kostí. [31]
- **Časový horizont** – stanovuje sa dostatočne dlhý časový interval na zachytenie všetkých zdravotných a ekonomických výsledkov. V práci sa vykonáva kontrola účinku liečebných metód po dvoch mesiacoch od ukončenia terapie. [31]
- **Diskontovanie** – pre skutočnosť, že cena peňazí v čase klesá. [31]
- **Priame náklady** - predstavujú hodnotu všetkého tovaru, služieb a iných zdrojov spotrebovaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo pri riešení vedľajších účinkov alebo iných súčasných a budúcich dôsledkov zdravotnej starostlivosti. Sú dva typy priamych nákladov: priame náklady na zdravotnú starostlivosť a priame náklady na inú ako zdravotnú starostlivosť. Štruktúra nákladov je uvedená vyššie. [31]
- **Analýza senzitivity** – určuje pravdepodobnosť variácií premenných použitých v analýze. Premennou pre citlivosťnú analýzu bude počet výkonov uskutočnených na sledovaných prístrojoch. [31]

Tabuľka 13 Nastavenie CEA analýzy [vlastný]

Parametre CEA	Nastavenia
Perspektiva	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
Intervencie	<ul style="list-style-type: none"> • Nízkodávková rentgenová terapia
Komparátor	<ul style="list-style-type: none"> • Radiálne rázové vlny
Časový horizont	<ul style="list-style-type: none"> • 2 mesiace
Diskontovanie	<ul style="list-style-type: none"> • Žiadne
Náklady	<ul style="list-style-type: none"> • Priame náklady
Efekty	<ul style="list-style-type: none"> • Škála bolesti VAS
Analýza senzitivty	<ul style="list-style-type: none"> • Jednocestná analýza citlivosti

3.3.2 Citlivostná analýza

Analýza senzitivity je postup, ktorý identifikuje zdroje nepresnosti a neistoty, následne ich kvantifikuje a preveruje ich vplyv na hodnotu výsledku. Účelom analýzy senzitivity je posúdiť, či sú výsledky v základnom scenári spoľahlivé alebo sú veľmi neisté. Práve na základe výsledkov z citlivostnej analýzy sa dajú vytvoriť odôvodnené závery o nákladovej efektívite hodnotenej intervencie. [33]

- Jednocestná analýza je najjednoduchší typ analýzy. Mení sa vždy len jeden nezávislý parameter alebo postup, v ktorom existuje neistota. Nastavenie tejto zmeny by malo reflektovať veľkosť neistoty. Výsledok jednocestnej analýzy je potom možné vyjadriť v diagrame, ktorý ukazuje vplyv zmeny parametra na výsledok. Jednocestná analýza je vhodná na vzhodnotenie metodickéj neistoty. [33]

4 Výsledky

Táto kapitola popisuje výsledky klinického výskumu, analyzuje náklady na RTG terapiu a na terapiu rázovými vlnami. Dôležitou súčasťou kapitoly je aj analýza nákladovej efektivity a následná jednocestná analýza senzitivity pre preskúmanie vplyvu parametrov na výsledok nákladovej efektivity.

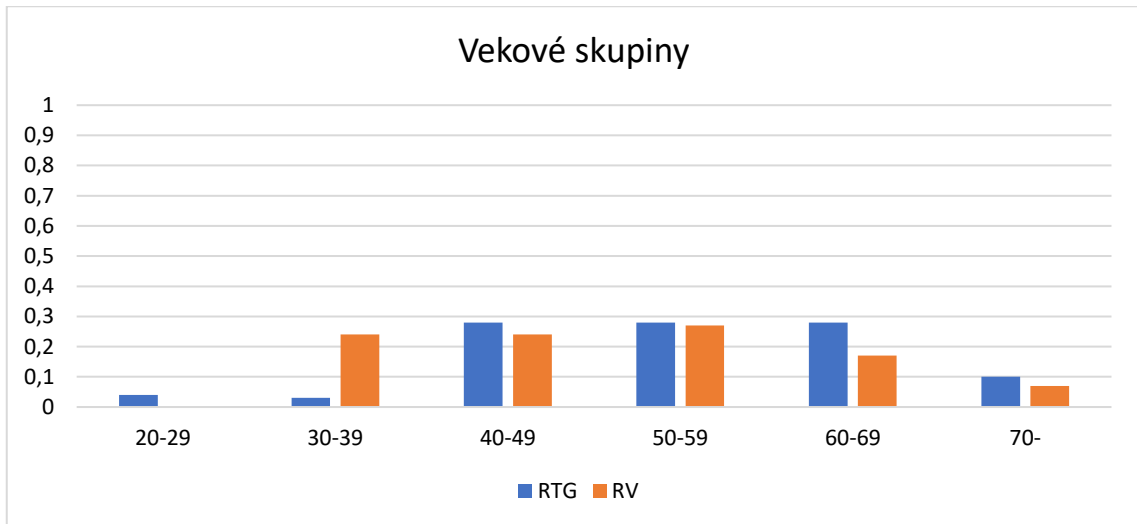
4.1 Analýza klinických údajov

Výskumu sa zúčastnilo spolu 140 pacientov. Klinické údaje sa zbierali na Slovensku v období od 1. októbra 2020 do 31. decembra 2020. Nízkodávkovej rtg terapie sa počas tohto obdobia zúčastnilo 79 pacientov v Ústrednej vojenskej nemocnici v Ružomberku. Celková dávka aplikovaná v liečbe ostrohy pätovej kosti za jednu sériu terapie bola 3 Gy. Dávka sa rozdelila do troch aplikácií počas jedného týždňa. Terapiu rázovými vlnami absolvovalo 41 pacientov v súkromnej OrthoRehab Clinic v Liptovskom Mikuláši. Liečba sa skladala z 10-tich aplikácií, ktoré sa vykonávali v priebehu 10-tich pracovných dní.

Tabuľka 14 Výsledky klinického výskumu [vlastný]

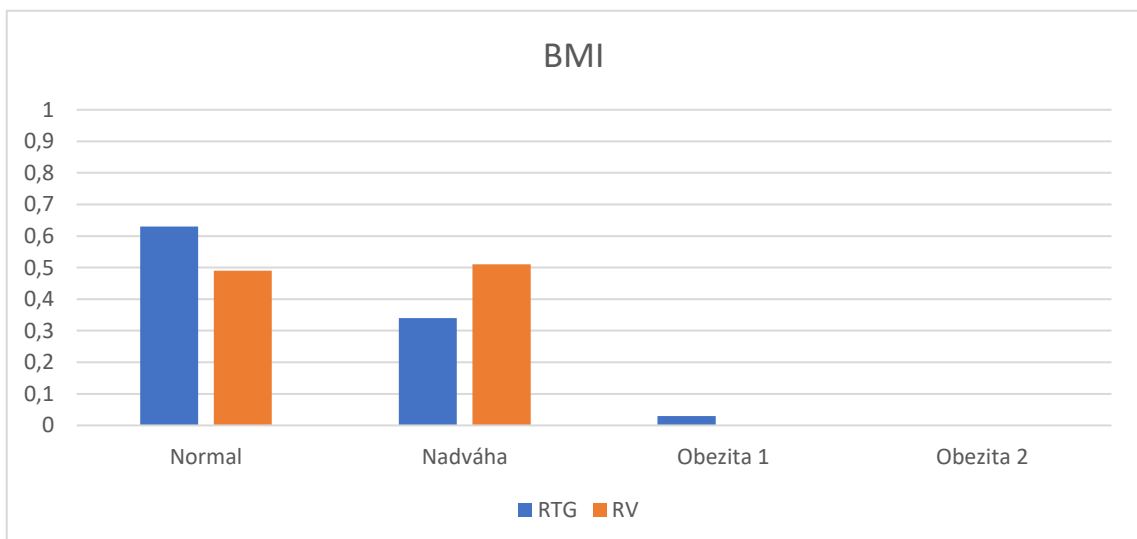
Charakteristiky	RTG	Rázová vlna	P - hodnota
Počet pacientov	79 (65,8%)	41 (34,2%)	NA
Pohlavie:			
Muži	18 (22,8%)	12 (29,3%)	0,437
Ženy	61 (77,2%)	29 (70,7%)	
Vek:			
Priemer	54,5	50,8	0,061
SD	11,5	12,6	
BMI:			
Priemer	24,5	24,7	0,005
SD	2,3	1,9	
Zamestnanie:			
Sedí	30 (38%)	20 (49%)	0,255
Stojí	49 (62%)	21 (51%)	
Trvanie ťažkostí:			
Priemer	14,8	16	1,489e-14
SD	23,6	19,2	
≤ 6 mesiacov	43 (54,4%)	17 (41,5%)	
>6 mesiacov	36 (45,6%)	24 (58,5%)	
Predchádzajúca terapia:			
Bez terapie	53 (67,1%)	22 (53,7%)	NA
USG	5 (6,3%)	3 (7,3%)	
Obstreky	10 (12,7%)	8 (19,5%)	
Magnet	1 (1,3%)	0	
Elektro	2 (2,5%)	1 (2,4%)	
Kombinácia	8 (10,1%)	7 (17,1%)	

Priemerný vek pacientov na začiatku výskumu v RTG skupine bol 54,5 rokov a v RV skupine 50,8 rokov. Vekové skupiny sú vyjadrené v percentuálnom zastúpení (z dôvodu vhodnejšieho grafického porovnania pre rozlišný počet pacientov v oboch skupinách) a sú zobrazené na Obrázku 7. RTG terapia by sa nemala aplikovať pod 40 rokov, kým aplikácia rázových vln nemá vekové obmedzenie.



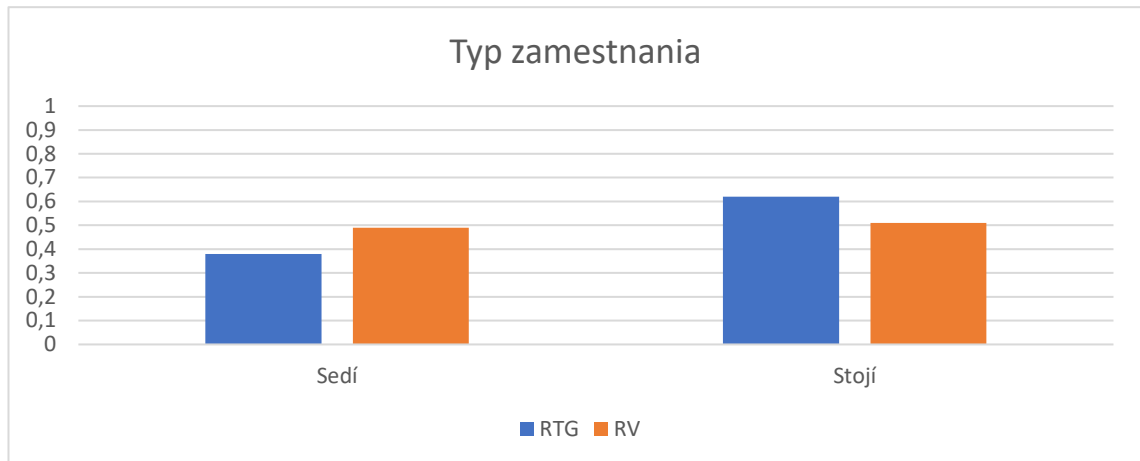
Obrázok 6 Rozdelenie vekových skupín [vlastný]

Nadváha pôsobí nepriaznivo aj na pohybový aparát a môže byť zdrojom rôznych degeneratívnych ochorení. Priemerný BMI v RTG skupine bol 24,5 a v RV skupine 24,7. Vidieť, že priemerná hmotnosť pacientov sa pohybuje pri hornej hranici normálu.



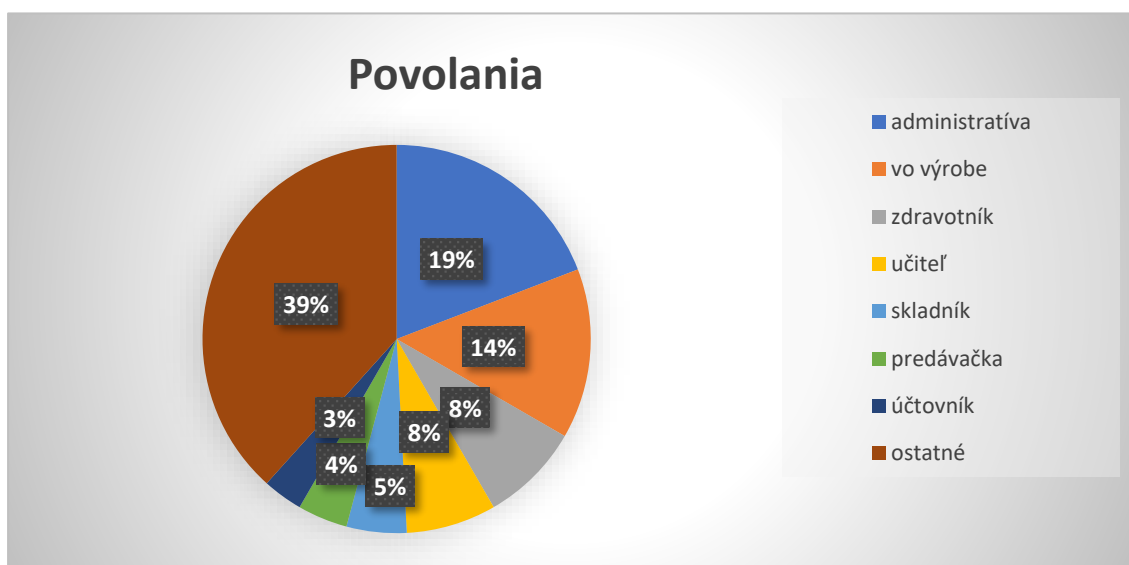
Obrázok 7 Rozdelenie pacientov podľa BMI [vlastný]

Vo vzorke majú väčšie zastúpenie pacienti, ktorí pri vykonávaní svojho povolania musia stáť. V tomto prípade je väčšia šanca na vznik ostrohy pätovej kosti, keďže tlak na plantárnu fasciu je intenzívny a dlhodobý. Prekvapivo, až 19% zúčastnených pracuje v administratíve a pri práci sedí. U nich sa predpokladá, že na tvorbe ostrohy päty sa spolupodielali aj iné rizikové faktory.



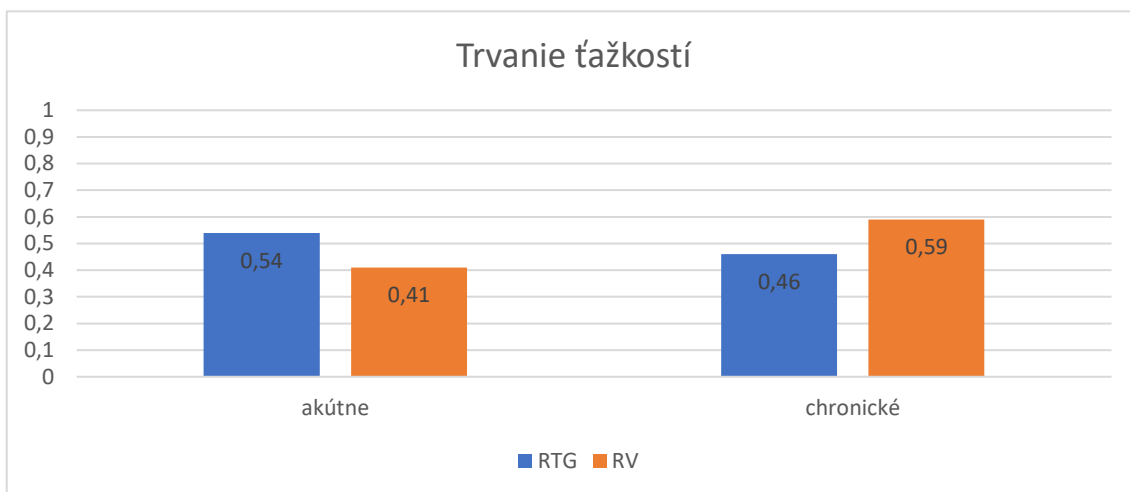
Obrázok 8 Rozdelenie pacientov podľa zamestnania [vlastný]

Prekvapivo, až 19% zúčastnených pracuje v administratíve a pri práci sedí. U nich sa predpokladá, že na tvorbe ostrohy päty sa spolupodielali aj iné rizikové faktory.



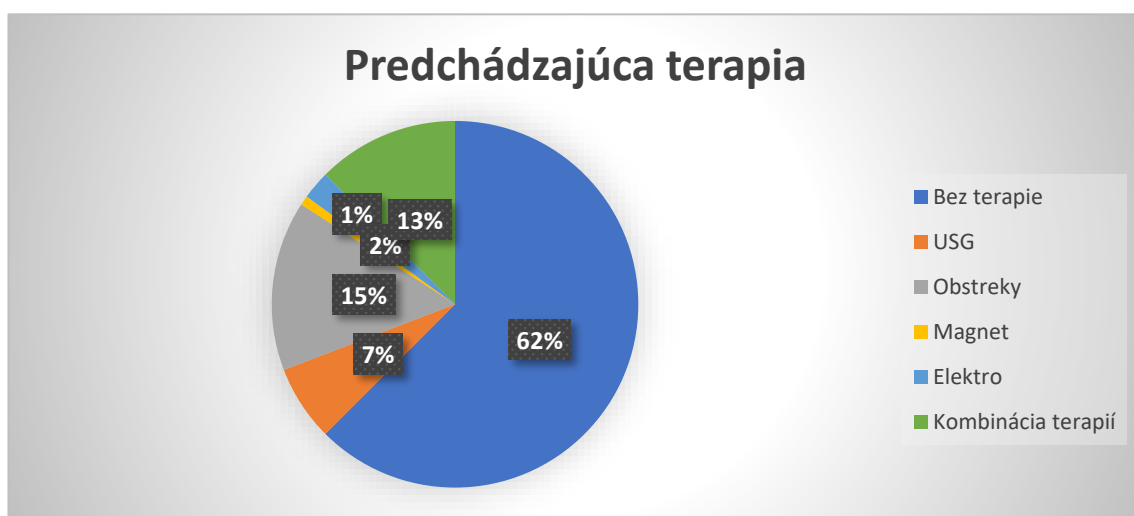
Obrázok 9 Rozdelenie pacientov podľa povolania [vlastný]

Doba trvania ťažkostí môže byť dôležitá z pohľadu výsledného efektu terapie. V rtg skupine pacienti trpeli bolesťami v priemere 14,8 mesiacov a v rv skupine 16 mesiacov. Presná polovica z celkového počtu pacientov vyhľadala pomoc ešte v akútnom štádiu ochorenia.



Obrázok 10 Rozdelenie pacientov podľa trvania ťažkostí [vlastný]

Až 62% zúčastnených nevyskúšalo žiadnu inú liečbu pred absolvovaním terapie s rtg resp. rázovými vlnami. Najobľúbenejšími boli obštrékova liečba alebo kombinácia viacerých terapeutických modalít. Je to dôležité preto, lebo výsledné zlepšenie mohlo byť sčasti spôsobené aj vďaka predchádzajúcej liečbe. Tento fakt môže byť zdrojom skreslenia výsledkov.



Obrázok 11 Rozdelenie pacientov podľa predchádzajúcej liečby [vlastný]

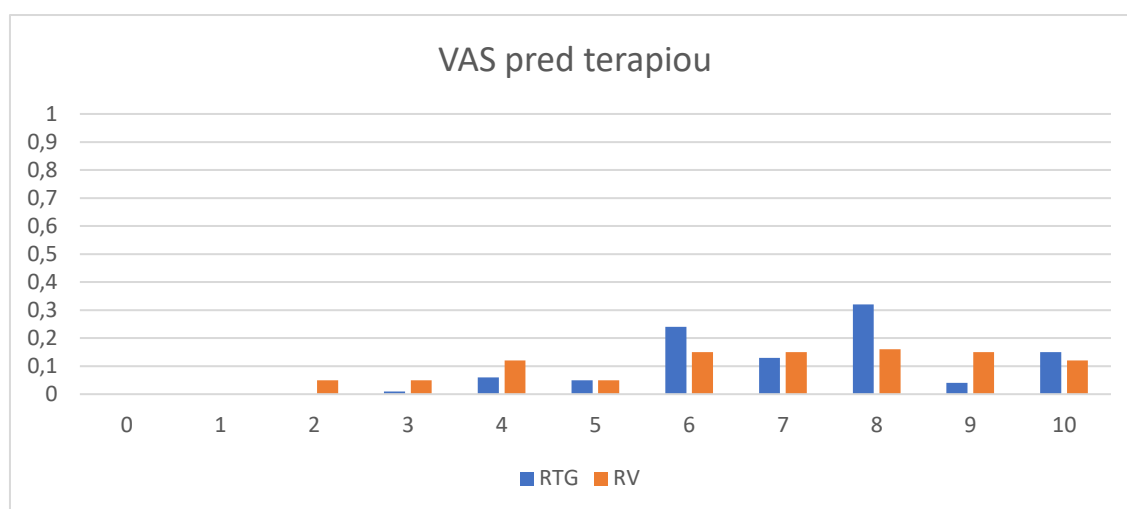
4.1.1 Hodnotenie bolestivosti

Bolestivosť päty sa stanovila pomocou VAS skóre pred terapiou, aj 2 mesiace po terapií. VAS skóre pred terapiou bolo vyššie v RTG skupine (priemer 7,3) oproti RV skupine (priemer 6,9), avšak podľa štatistického testovania není medzi skupinami rozdiel. Hodnotenie bolestivosti je znázornené v Tabuľke 15.

Tabuľka 15 Hodnotenie bolestivosti [vlastný]

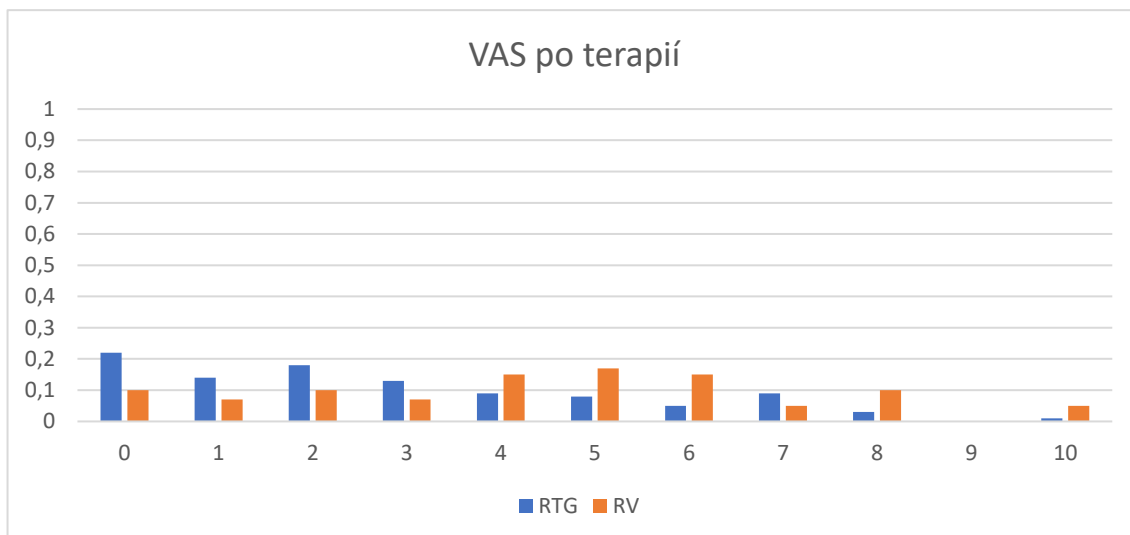
Charakteristiky	RTG	Rázova vlna	P - hodnota
VAS pred			
Priemer	7,3	6,9	4,9e-4
SD	1,7	2,2	
Median	8	7	
Modus	8	6	
VAS po			
Priemer	2,9	4,4	3,8e-5
SD	2,5	2,7	
Median	2	5	
Modus	0	5	
Zmena VAS			
Priemer	4,4 (69,7%)	2,5 (41,8%)	0,006
SD	2,6	2,4	

Najčastejšie skóre v RTG skupine boli 8, 6 a 10 a skóre v RV skupine boli celkom rovnomerne rozložené. Obrázok 12 znázorňuje percentuálne rozloženie VAS skóre pred terapiou.



Obrázok 12 VAS skóre pred začatím terapie [vlastný]

VAS skóre sa zaznamenalo aj 2 mesiace po ukončení terapie. V prípade RTG skupiny sa dosiahlo výrazné zlepšenie (priemer sa znížil na 2,8) oproti RV skupiny (priemer sa znížil na 4,4). Najčastejšie skóre po terapii v RTG skupine treba hľadať na začiatku grafu: 0,1 a 2, kým v prípade RV skupiny to skóre 4,5 a 6



.Obrázok 13 VAS skóre 2 mesiace po skončení terapie [vlastný]

Výsledný efekt sa vypočítal ako rozdiel medzi skóre pred a po terapií. Získalo sa číslo, ktoré vyjadruje o koľko bodov sa zlepšila bolestivosť päty dva mesiace po terapií s RTG resp. rázovými vlnami. Keď sa efekt previedol na percentá RTG terapia ukázala 69,7 %-nú efektívnosť, kým rázové vlny len 41,8 %-nú.

Tabuľka 16 Výsledný efekt respektívnych terapií [vlastný]

Terapia	Efekt – percentá (%)	Efekt - priemer	Efekt - minimum	Efekt - maximum	Poradie
RTG	69,7	4,4	- 3,5	9	1.
Rázové vlny	41,8	2,5	- 1	8,5	2.

Výsledky hodnotenia bolestivosti pomocou VAS budú ďalej použité ako efekt pre analýzu nákladovej efektivity pre porovnanie dvoch prístupov v liečbe plantárnej fasciitídy.

4.2 Hodnotenie rizikových faktorov

Vplyv rizikových faktorov na liečbu sa otestoval pomocou šiestich hypotéz. Vždy sa porovnávali dve skupiny pacientov ohľadom na vek, dobu trvania ťažkostí a BMI. Hypotézy sú vymenované v Tabuľke 11 (kapitola Metody, str. 35).

V prípade porovnávania skupiny RTG so skupinou rázových vln normálne rozdelenie sa dalo predpokladať len pre testovanie prvej hypotézy. V tomto prípade sa používal parametrický dvojitý t-test, v ostatných prípadoch voľba padla na neparametrický Wilcoxonov dvojitý test.

Tabuľka 17 Výsledky testovania hypotéz [vlastný]

Hypotézy	P-hodnota RTG	P-hodnota RV	Rozdelenie	Test	Výsledok
1.	$p=0,061$	$p=0,081$	Normálne rozdelenie	Parametrický dvojvýberový t-test	$p=0,945$ Nezamietame H_0
3.	$p<0,01$	$p<0,01$	Nedá sa predpokladať normálne rozdelenie	Neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test	$p=0,295$ Nezamietame H_0
5.	$p<0,01$	$p=0,406$	Nedá sa predpokladať normálne rozdelenie	Neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test	$p=0,240$ Nezamietame H_0

Porovnávali sa aj vekové skupiny pod a nad 50 rokov, akútne a chronické štádium ochorenia a vplyv normálnej váhy a nadváhy na výsledok terapie. Na otestovanie týchto hypotéz sa používal vždy neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test keďže normálne rozdelenie sa dalo predpokladať len v jednej skupine.

Tabuľka 18 Výsledky testovania hypotéz [vlastný]

Hypotézy	P-hodnota > hodnota	P-hodnota < hodnota	Rozdelenie	Test	Výsledok
2. Vek 50 rokov	$p<0,01$	$p<0,01$	Nedá sa predpokladať normálne rozdelenie	Neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test	$p=0,598$ Nezamietame H_0
4. Trvanie ťažkostí 6 mesiacov	$p<0,01$	$p<0,01$	Nedá sa predpokladať normálne rozdelenie	Neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test	$p=0,799$ Nezamietame H_0
6. BMI 25 bodov	$p<0,01$	$p=0,072$	Nedá sa predpokladať normálne rozdelenie	Neparametrický Wilcoxonov dvojvýberový test	$p=0,425$ Nezamietame H_0

Každé testovanie prinieslo rovnaký výsledok: H_0 hypotézu ani v jednom prípade nebolo možné zamietnuť. Pre tento výber pacientov to znamená, že vybrané rizikové faktory neovplyvňujú výsledok terapie. Výsledné závery z testovania hypotéz a vplyvu rizikových faktorov, sú diskutované v kapitole Diskusia.

4.3 Analýza nákladov

Pre hodnotenie nákladovosti prevádzky terapeutického RTG prístroja boli poskytnuté ekonomické údaje z Multiscan s.r.o. v Pardubicách. Zdravotnícke zariadenie používa prístroj Wolf-Medizintechnik T-200, ktorý je v prevádzke od júla 2018.

V Multiscan s.r.o. sa nenádorová terapia aplikuje dva dni v týždni, to znamená, že v roku 2020 sa prístroj využíval 104 pracovných dní.

Pre hodnotenie nákladovosti prevádzky pre terapiu s rázovými vlnami boli poskytnuté ekonomické údaje z Ordinance komplexní fyzioterapie v Kladne. Zdravotnícke zariadenie používa prístroj Zimmer Medizine Systems, ktorý je v prevádzke od septembra 2018.

V ordinácií sa terapia rázovými vlnami môže aplikovať každý pracovný deň, podľa dopytu pacientov.

Tabuľka 19 Počet pacientov za rok 2020 [Multiscan a OKF]

Rok	RTG- počet pacientov spolu	RV – počet pacientov spolu	RTG – počet pacientov päty	RV – počet pacientov päty
2020	410	600	220	125

Pre rozpočítanie nákladov sa uvažovali nielen počty pacientov indikovaných k RTG alebo RV terapii pre liečbu plantárnej fasciitídy, ale uvažoval sa počet všetkých pacientov indikovaných na liečbu s RTG a RV terapiou. Vplyv zmeny počtu pacientov liečených pomocou RTG a RV je potom preskúmaný v analýze citlivosti.

4.3.1 Zriaďovacie náklady

Celkové zriaďovacie náklady sa skladajú z kúpnej ceny prístroja a ceny za záručný servis. Na obidva prístroje sa vzťahuje 21%-né DPH.

Terapeutický RTG prístroj bol zakúpený za 6,3 milióna Kč a záručný servis podľa zmluvy predstavuje 5% zo zriaďovacej ceny bez DPH na každý rok. V prípade rázovej vlny hovoríme o nákupnej cene 300 000 Kč a záručný servis predstavuje 12 000 Kč ročne.

Tabuľka 20 Zriaďovacie náklady [Multiscan a OKF]

Prístroj	Cena bez DPH (Kč)	21%-né DPH (Kč)	Servis za rok bez DPH (Kč)	21%-né DPH za servis (Kč)
RTG	6 300 000	1 300 000	315 000	66 156
RV	300 000	36 000	12 000	2 520

4.3.2 Odpisy

Opatrebovanie dlhodobého majetku vyjadrujeme pomocou odpisov. Zdravotnícke prístroje a zariadenia patria do 2. odpisovej skupiny, čo znamená, že tieto prístroje sa môžu odpisovať v priebehu piatich rokov. V praxi rozoznávame účtovnícke a daňové odpisy. Tieto odpisy potom môže firma uplatniť ako daňovo uznateľné náklady. Daňové odpisy sa môžu vykonávať rovnomerným a zrýchleným spôsobom. Pre potreby diplomovej práce sa rovnomerné odpisovanie používalo podľa vzorca: [35]

Prvý rok:

$$RO = \frac{\text{vstupná cena} \cdot 11}{100} [35] \quad (4.3.2.1)$$

Ďalšie roky:

$$RO = \frac{\text{vstupná cena} \cdot 22,25}{100} [35] \quad (4.3.2.2)$$

V Tabuľke 26 sú vypočítané rovnomerné odpisy pre prístroje pre RTG terapiu resp. terapiu rázovými vlnami. Prevádzka prístrojov bola spustená v oboch zdravotníckych zariadeniach v roku 2018.

Tabuľka 21 Odpisy pre jednotlivé roky používania [vlastný]

Roky	Odpisy za Wolf Medizintechnik T-200 (Kč)	Odpisy za Zimmer Medizine Systems (Kč)
2018	693 000	33 000
2019	1 401 750	66 750
2020	1 401 750	66 750
2021	1 401 750	66 750
2022	1 401 750	66 750

Pre ďalšie rozpočítanie nákladov na prístrojovú techniku boli uvažované náklady za rok 2020.

4.3.3 Náklady na stavebné úpravy

RTG zariadenia sa musia umiestniť vždy do samostatnej miestnosti a obsluhovať z obsluhovní. Stavebný materiál a tieniace účinky stien, podlahy, stropu a vchodových dverí do ožarovne musia zabezpečiť ochranu osôb v miestnostiach priľahlých k ožarovni tak, aby neboli prekročené limity ožiarovania. [9] Multiscan s.r.o. tento predpis vyriešil tak, že terapeutický RTG prístroj namontoval do priestorov, kde sa nachádza už jedno diagnostické RTG zariadenie. Na rekonštrukciu pracoviska minuli 1 milión Kč.

V prípade rázových vln takéto stavebné úpravy nie sú potrebné.

Tabuľka 22 Náklady na stavebné úpravy [Multiscan a OKF]

	RTG pracovisko (Kč)	Fyzioterapeutické pracovisko (Kč)
Stavebné úpravy	1 000 000	0

4.3.4 Náklady na personál

Pre poskytnutie nízkodávkovej RTG terapie je potrebné vstupné vyšetrenie radiačným onkológom, ktorý určuje stratégiu liečby. Na základe odporúčania terapie radiačným onkológom radiačný fyzik pripraví ožarovací plán pacienta. Samotnú terapiu vykonáva rádiologický asistent.

Ordinace komplexní fyzioterapie lieči pacientov všetkými možnými technikami a technológiami. Liečba rázovými vlnami je len jednou z liečebných metód, ktoré ordinácia poskytuje. Zamestnávajú dve fyzioterapeutky, pacienti k nim prichádzajú po odporúčaní ortopédom, chirurgom, neurológom alebo iným špecialistom.

Priemerne platy za rok 2020 boli prebraté z Informačného systému o priemerných zárobkoch. [36]

Tabuľka 23 Priemerné platy zamestnancov v roku 2020 [36]

Personál	Priemerný plat/mesiac (Kč)	Superhrubá mzda/mesiac (Kč)
Radiačný onkológ	89 931	120 328
Radiačný fyzik	47 457	63 499
Rádiologický asistent	51 860	69 390
Fyzioterapeut	37 696	50 438

Samotná terapia s nízkovoltážnym rentgenom sa skladá z 3 častí: Pacient sa na základe odporúčania musí zúčastniť vstupnej prehliadky radiačným onkológom. Táto časť trvá 15 minút/pacient. Po rozhodnutí opodstatnenia liečby, rádiologický fyzik pripraví ožarovací plán, čo zaberie 15 minút/pacient. Skutočná terapia je vykonaná rádiologickým asistentom a je rozdelená do štyroch stretnutí. Každé stretnutie trvá približne 5 minút.

Terapia rázovými vlnami prebieha jednoduchšie. Na dosiahnutie žiadaného liečebného efektu každá fyzioterapeutická ordinácia odporúča minimum 10 sedení. Každé sedenie trvá približne 10 minút.

Z pohľadu personálnych nákladov je dôležité vypočítať minútové platy zúčastnených podľa vzorca:

$$P_{min} = \frac{\text{superhrubá mesačná mzda}}{\text{počet odpracovaných hodín za mesiac} \cdot 60} \quad [37] \quad (4.3.4.1)$$

Tabuľka 24 Personálne náklady na jednu terapiu [36]

Personál	Podiel na jednej terapii (min.)	Superhrubá mzda/ mesiac (Kč)	Odpracovaná doba za mesiac (hod.)	Minutový plat (Kč)	Plat za jednu terapiu (Kč)	Plat za všetky terapie v 2020 (Kč)
Radiačný onkológ	15	120 328	192,7	10,4	156	34 320
Radiačný fyzik	15	63 499	172,7	6,1	91,5	20 130
Rádiologický asistent	20	69 390	184,6	6,3	126	27 720
Fyzioterapeut	100	50 438	174,4	4,8	480	60 000

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené náklady rozpočítané na jednu terapiu, ktoré sú ďalej uvažované vo výpočtoch celkových nákladov na vyšetrenie. V Tabuľke 24 sú pre prehľad uvedené celkové personálne náklady za rok 2020 na RTG a RV terapiu.

Tabuľka 25 Personálne náklady na rok 2020 [vlastný]

Terapia	Personálne náklady na jednu terapiu (Kč)	Počet pacientov za rok 2020	Personálne náklady (Kč)
RTG	374	220	82 280
RV	480	125	60 000

4.3.5 Iné významné náklady

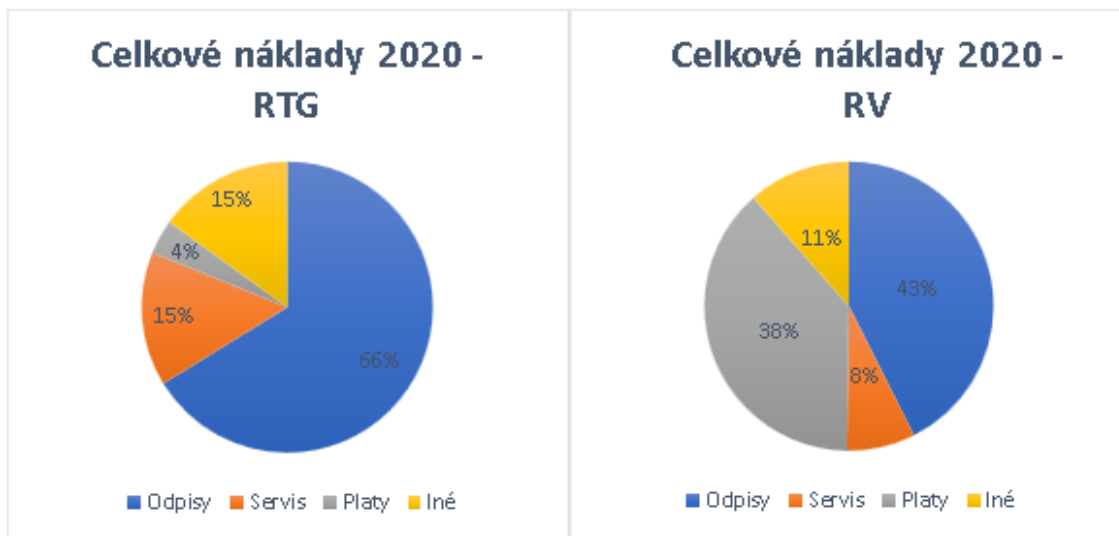
Do tejto kategórie patria náklady za energie – elektrina, voda a teplo. Ako spotrebný materiál sa používajú kancelárske potreby, dezinfekčné prostriedky a materiál na pokrytie lôžka. Upratovacie práce patria tiež do tejto kategórie. V prípade RTG terapie významnou nákladovou položkou je skúška dlhodobej stability, ktorá stojí zdravotnícke zariadenie 90 000 Kč ročne.

Tabuľka 26 Iné významné náklady [Multiscan a OKF]

Náklady	RTG / ročne (Kč)	RV / ročne (Kč)
Náklady na energie	192 000	7 200
Náklady na spotrebný materiál	12 000	8 400
Upratovanie	24 000	2 400
Skúška dlhodobej stability	90 000	0
Náklady celkom	318 000	18 000

4.3.6 Celkové náklady na prevádzku

Do celkových nákladov boli zahrnuté odpisy, cena za servis, náklady na personál a iné významné náklady. V roku 2020 boli vypočítané celkové prevádzkové náklady pre RTG terapiu na 2 117 030 Kč a pre terapiu s rázovými vlnami 156 750 Kč.



Obrázok 14 Celkové náklady na prevádzku [vlastný]

Pri týchto nákladoch sa v Multiscan s.r.o. za rok 2020 liečili 410 pacientov a za rovnaké obdobie v Ordinance komplexní fyzioterapie liečili 600 pacientov s rôznymi degeneratívnymi ochoreniami pohybového aparátu.

Tabuľka 27 Náklady na prevádzku v roku 2020 a cena terapie [vlastný]

Terapia	Náklady na prevádzku 2020 bez personálnych nákladov (Kč)	Počet pacientov v roku 2020	Cena za 1 použitie prístroja v 2020 (Kč)	Personálne náklady na jednu terapiu (Kč)	Cena jednej terapie (Kč)
RV	96 750	600	161	480	631
RTG	2 034 750	410	4 963	374	5 337

Výsledná cena sa získala ako súčet ceny za jedno použitie prístroja v roku 2020 a personálnych nákladov na jednu terapiu. Cena jednej terapie na RTG prístroji stojí až 5337 Kč pri takomto počte pacientov. Terapia rázovými vlnami vychádza až 8,5-krát lacnejšie.

Tieto náklady na jednu terapiu sú následne uvažované vďalšej kapitole, venujúcej sa analýze nákladovej efektivity.

4.4 Analýza nákladovej efektivity

Analýza nákladovej efektivity porovnáva nízкодávkovú RTG terapiu s terapiou rázovými vlnami ako komparátorom. Klinický efekt sa v absolútnych číslach vypočítal ako rozdiel vo VAS skóre získané pred a po terapii. Druhým scenárom je percentuálne vyjadrenie klinického efektu na základe zlepšenia zdravotného stavu. Priemerné náklady na jednu terapiu s nízкодávkovou rádioterapiou predstavujú 5337 Kč a s rázovými vlnami 631 Kč. Tento rozdiel predstavuje až 8 a pol násobok v prospech terapie s rázovými vlnami.

V prvom scenári pomer náklady/prínos vychádza v prospech rázových vln. V prípade rázových vln stojí jednotka efektu 252 Kč a v prípade rtg terapie 1213 Kč.

Tabuľka 28 CEA analýza v absolútnych číslach [vlastný]

Terapia	Efekt	Náklady (Kč)	CEA	ICER
RV	2,5	631	252	NA
RTG	4,4	5 337	1 213	2 477

V druhom scenári pomer náklady/prínos vychádza znovu v prospech rázových vln. V tomto scenári stojí jednotka efektu na fyzioterapii 15 Kč a na rádioterapii 77 Kč

Tabuľka 29 CEA analýza v percentách [vlastný]

Terapia	Efekt (%)	Náklady (Kč)	CEA	ICER
RV	41,8	631	15	NA
RTG	69,7	5 337	77	169

Na základe CEA analýzy používanie rázových vln na liečbu ostrohy pätovej kosti je v prvom scenári 4,8-krát a v druhom scenári 5,1-krát efektívnejšie ako nízкодávková rádioterapia. Jednotka efektu je o 961 Kč drahšia na RTG terapii v porovnaní s rázovými vlnami v prvom scenári a o 62 Kč v druhom scenári. Avšak, ani jedna z variant nie je dominantná. RTG terapia má prednosti z klinického hľadiska, kým terapia rázovými vlnami je lacnejšia. Rozhodujúcim faktorom boli vysoké zriaďovacie náklady na strane RTG terapie. Až dvadsať násobok je potrebné minúť na terapeutický rentgenový prístroj v porovnaní s rázovými vlnami.

V tomto prípade je dôležité hodnotiť prírastkový pomer náklady – efektívnosť (ICER), ktorý vyjadruje, koľko peňažných jednotiek stojí zisk každého ďalšieho efektu. [34] V prípade rtg terapie predstavuje táto čiastka v prvom scenári 2477 Kč a v druhom scenári 169 Kč. Ak berieme do úvahy len ICER z prvého scenára, tak suma 2477 Kč na zisk každého ďalšieho efektu je akceptovateľná, pretože klinický prínos je vysoký. Ďalšou výhodou pre RTG terapiu je menší počet nutných návštev pacientov do zdravotníckeho zariadenia. Tento fakt je diskutovaný v kapitole Diskusia.

Pre tieto efekty nie sú štandardné hodnoty WTF a analýza senzitivity má za úlohu preskúmať faktory, ktoré ovplyvňujú výslednú hodnotu ICER. Zmena v počtoch

pacientov je najjednoduchšie ovplyvniteľné premenné, nákladové položky sú často dané a majú tendenciu sa zmeniť mimo dosahu zdravotníckeho zariadenia.

4.5 Analýza senzitivity

Citlivostná analýza v diplomovej práci hodnotí zmenu v počte pacientov pri poskytnutí nízкодávčkovej rádioterapie a terapie s rázovými vlnami na liečbu ostrohy pätovej kosti. Tabuľky 29 a 30 poskytujú prehľad vstupných údajov pre výpočet CEA analýzy pri poklese návštevnosti o 20%.

Tabuľka 30 Citlivostná analýza pri zníženom počte pacientov- scenár 1 [vlastný]

Terapia	Efekt	Počet pacientov v o 20% menej	Náklady na prevádzku za rok 2020 (Kč)	Personálne náklady na 1 terapiu (Kč)	Cena jednej terapie (Kč)	CEA	ICER
RV	2,5	480	96 750	480	682	273	NA
RTG	4,4	328	2 034 750	374	6 578	1 495	3 103

Tabuľka 31 Citlivostná analýza pri zníženom počte pacientov- scenár 2 [vlastný]

Terapia	Efekt	Počet pacientov v o 20% menej	Náklady na prevádzku za rok 2020 (Kč)	Personálne náklady na 1 terapiu (Kč)	Cena jednej terapie (Kč)	CEA	ICER
RV	41,8	480	96 750	480	682	16	NA
RTG	69,7	328	2 034 750	374	6 578	94	211

Po poklese návštevnosti poradie medzi dvomi liečebnými metódami sa nezmenil. Na základe CEA analýzy jednotka efektu je o 1222 Kč drahší na RTG terapií v porovnaní s rázovými vlnami v prvom scenári a v druhom scenári o 78 Kč. ICER sa v tomto prípade zvyšuje a rozdiel sa ešte prehĺbuje medzi skúmanými variantami. Zmena hodnoty ICER-u neni ale výrazná.

V tabuľkách 31 a 32 sa zvýši návštevnosť respektívnych terapií o 20%.

Tabuľka 32 Citlivostná analýza pri zvýšenom počte pacientov- scenár 1 [vlastný]

Terapia	Efekt	Počet pacientov o 20% viacej	Náklady na prevádzku za rok 2020 (Kč)	Personálne náklady na 1 terapiu (Kč)	Cena jednej terapie (Kč)	CEA	ICER
RV	2,5	720	96 750	480	614	246	N/A
RTG	4,4	492	2 034 750	374	4 510	1 025	2 051

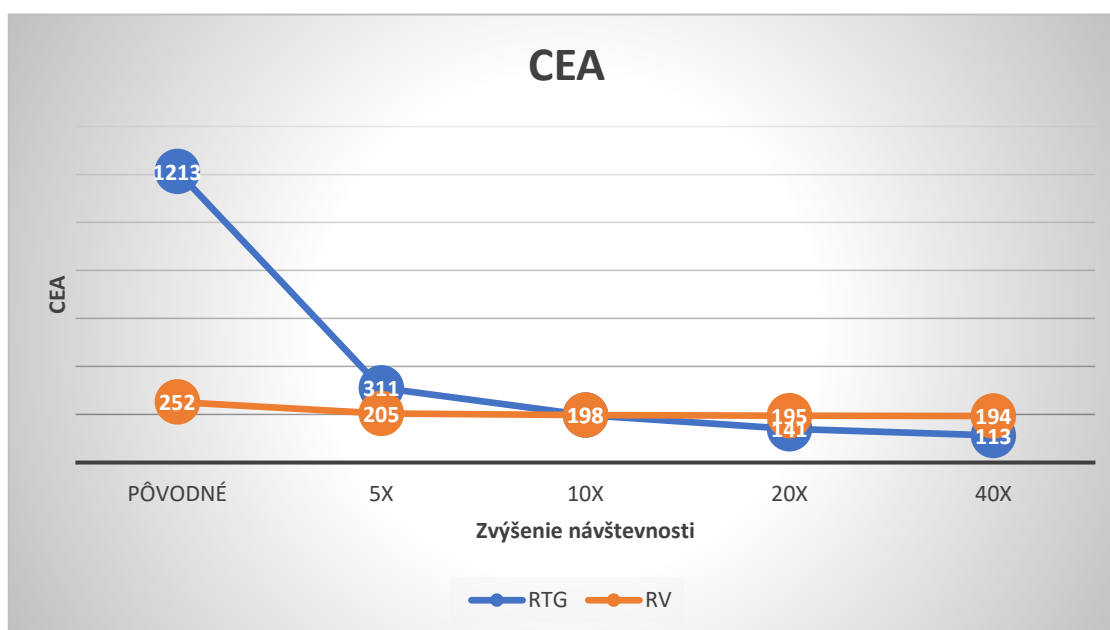
Tabuľka 33 Citlivostná analýza pri zvýšenom počte pacientov- scenár 2 [vlastný]

Terapia	Efekt	Počet pacientov o 20% viac	Náklady na prevádzku za rok 2020 (Kč)	Personálne náklady na 1 terapiu (Kč)	Cena jednej terapie (Kč)	CEA	ICER
RV	41,8	720	96 750	480	614	15	N/A
RTG	69,7	492	2 034 750	374	4 510	65	140

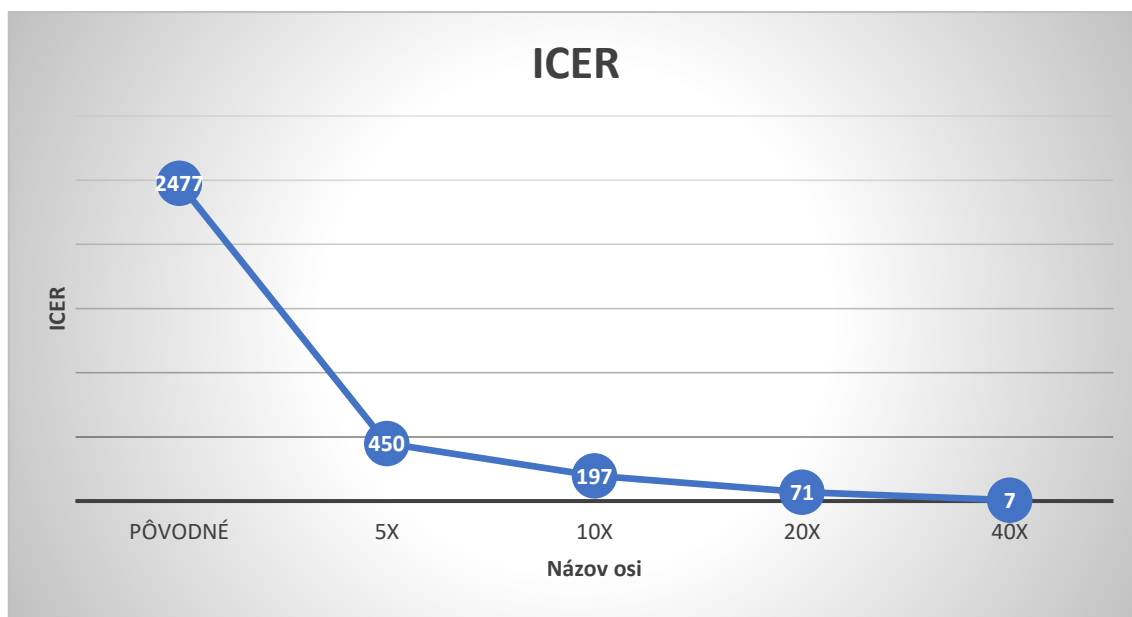
Nárast návštevnosti o 20% tiež nemení nič na poradí v porovnaní týchto dvoch terapeutických metód. Na základe CEA analýzy jednotka efektu už je len o 779 Kč drahšia na RTG terapii v porovnaní s rázovými vlnami v prvom scenári a v druhom o 50 Kč. Nárast návštevnosti prináša aj prívetivejšiu hodnotu ICER pre RTG terapiu v porovnaní so základným scenárom.

Intenzívne zvyšovanie počtu pacientov za konkrétne časové obdobie výrazne napomáha k znižovaniu rozdielov v cene jednotky efektu a znižuje sa aj prírastkový pomer náklady-efektívnosť.

Citlivostná analýza ukazuje aj to, že pri päť- a desaťnásobnom zvýšení návštevnosti sa vyrovnávajú rozdieli v pomere CEA a pri dvadsať- a štyridsaťnásobnom zvýšení návštevnosti sa pomer CEA preklopí na stranu rentgenovej terapie. Zvýšený počet pacientov sa prejaví aj na čísle ICER, ktorý po päťnásobnom navýšení klesne o 81%. V ďalších sledovaných prípadoch sa pokles už spomalil.. Pre jednoduchosť znázornenia diplomová práca už pracuje len so scenárom 1



Obrázok 15 Znázornenie pomeru CEA po navýšení návštevnosti [vlastný]



Obrázok 16 Znáozornenie ICER po navýšení návštevnosti [vlastný]

4.6 Odporúčanie pre liečbu ostrohy pätovej kosti

Na začiatku treba brať do úvahy limitácie výskumu:

- Časova limitácia – klinické údaje sa zbierali len 2 mesiace.
- Výskum sa uskutočnil počas svetovej pandémie, ktorá ovplyvnila návštevnosť.
- Obidva prístroje boli zakúpené len v roku 2018 a na zvyšovanie počtu pacientov je to krátky čas.
- Malá ochota spolupráce zo strany zdravotníckych zariadení, hlavne pri poskytnutí ekonomických údajov.

Nízкодávková rentgenová terapia v klinickej časti výskumu bola úspešnejšia. Dosiahla skoro dvojnásobné zlepšenie zdravotného stavu v porovnaní s rázovými vlnami (4,4:2,5).

Náklady na jednu terapiu na rádioterapii sú 8,5-krát vyššie ako na fyzioterapii. Hlavné vysoké zriaďovacie náklady na strane rentgenu ovplyvnili konečný výsledok

Analýza nákladovej efektivity nepreukázala dominanciu ani jedného variantu. Prírastkový pomer náklady-efektívnosť (ICER) bol vypočítaný na 2477 Kč. Toľko stojí zisk každého ďalšieho efektu na rentgenovej terapii pri udávaných počtoch pacientov zdravotníckymi zariadeniami.

Citlivostná analýza ukázala, že navýšenie návštevnosti znižuje jednotkové náklady na respektívne terapie a ICER sa výrazne znížil taktiež.

Treba brať do úvahy, že obidve terapie sa aplikujú aj pre iné časti tela. Celková návštevnosť v skúmaných zdravotníckych zariadeniach je v Tabuľke 19 (kapitola Výsledky, str. 47). Rentgenová terapia sa aplikuje aj ako rádioterapia kožných nádorov.

Z pohľadu zdravotníckeho zariadenia, ktorá vlastní terapeutický rentgenový prístroj, 2477 Kč za zisk každého ďalšieho efektu nebude drahý. Klinickú účinnosť rentgenovej terapie na liečbu ostrohy pätovej kosti dokázala aj diplomová práca, dôležité bude vybudovať väčšiu klientelu a ICER začne klesať. Už pri päťnásobnom navýšení návštevnosti ICER klesol o 81%. Nie je zanedbateľné ani pohodlie pacientov. Pacienti namiesto 10-tíh sedení potrebujú pricestovať na liečbu len 4-krát. Znižujú sa aj ich cestovné náklady a čas potrebný na liečbu, ktorý môže ovplyvniť náklady pacienta.

5 Diskusia

Diplomová práca sa zaoberá klinickým a ekonomickým porovnaním nízкодávkovej rentgenovej terapie a terapie rázovými vlnami v prípade ostrohy pätovej kosti.

Zdravotníckych zariadení, v ktorých sa lieči ostroha pätovej kosti nízкодávkovou rádioterapiou je na území Českej republiky 26. Liečba rázovými vlnami je dostupná v každom okrese v ČR. [10]

Počas literárnej rešerš bola objavená jedná štúdia, ktorá porovnávala klinický efekt rázových vln a rentgenovej terapie. Nemecká pracovná skupina okolo M. Grossa v roku 2002 porovnávala horeuvedené liečebné metódy na pacientoch so syndrómom manžety rotátorov. Mali k dispozícii 30 respondentov. Primárnym koncovým ukazovateľom bolo Constant Murley Score (CMS). Detailne CMS hodnoty sú uvedené v Tabuľke 8 (str. 29). Ako vidieť, ESWT získalo vyššie skóre pri konečnom hodnotení. Výsledky výskumu ukázali, že ESWT je ekvivalentným terapeutickým nástrojom v porovnaní s rádioterapiou v liečbe syndrómu manžety rotátorov. [25]

Klinické údaje pre diplomovú prácu sa zbierali pomocou dotazníka a výsledky sú znázornené v Tabuľke 14 (str. 40). Na kvantifikovanie bolestivosti sa používala vizuálna analógova stupnica, 10 bodová škála, pomocou ktorej pacienti vyjadrili stav svojich ťažkostí pred terapiou a 2 mesiace po terapii. Klinický efekt respektívnych liečebných metód sa získal ako rozdiel VAS skóre pred terapiou a 2 mesiace po nej. V prípade rentgenovej terapie VAS skóre za dva mesiace kleslo z pôvodných 7,3 na 2,9. Získ predstavoval 4,4 efektov. V percentuálnom vyjadrení to znamená 69,7 %-né zlepšenie. V prípade terapie rázovými vlnami VAS skóre kleslo za skúmané obdobie z pôvodných 6,9 na 4,4. Získalo sa 2,5 efektov, čo prinieslo 41,8 %-né zlepšenie.

Rozdielné výsledky v nemeckej štúdií mohli byť spôsobené malým počtom respondentov a použitím iného koncového ukazovateľa. [25]

Rizikové faktory, ktoré sa môžu podieľať na vzniku závažného ochoreni alebo môžu ovplyvniť úspešnosť liečby, patria medzi dôležité súčasti každého klinického výskumu. Pre potreby diplomovej práce sa rizikové faktory vyberali na základe tureckej štúdie, ktorá porovnávala vplyv rentgenovej terapie na liečbu plantárnej fasciitídy s kortikosteroidnými injekciami. [30] Vplyv rizikových faktorov na úspešnosť liečby sa skúmal pomocou šiestich hypotéz. Vždy sa porovnávali dve skupiny pacientov. V troch hypotézach sa skúmal vplyv veku, dĺžky trvania ťažkostí a BMI na pacientoch v rentgenovej skupine a v skupine s rázovými vlnami. V ostatných troch hypotézach boli pacienti rozdelení podľa veku na skupinu nad a pod 50 rokov, podľa BMI nad a pod 25 bodov a podľa doby trvania ťažkostí na akútnu a chronickú skupinu. Testoval sa vplyv týchto faktorov na pokles bolestivosti 2 mesiace po ukončení terapie. Vplyv veku na úspešnosť liečby v RTG a v RV skupine sa testoval pomocou dvojvýberového t-testu, vďaka skutočnosti, že bolo možné predpokladať normálne rozdelenie vstupných dát.

V ostatných prípadoch sa používal neparametrický dvojvýberový Wilcoxonov test. H0 hypotézu nebolo možné zamietnuť ani v jednom prípade, čo môžeme interpretovať ako nulový vplyv autorom zvolených rizikových faktorov na úspešnosť liečby ostrohy pätovej kosti na danej vzorke pacientov.

Turecká štúdia posudzovala vplyv veku, pohlavia, BMI, doby trvania ťažkostí a liečebných metód na zlepšenie bolestivosti. Používali jednorozmerné a viacrozmerne analýzy. V jednorozmernej analýze len vek sa ukázal byť štatisticky signifikantným rizikovým faktorom. Vo viacrozmernej analýze žiadna z vybraných rizikových faktorov nebolá štatisticky významná. [30]

V tejto oblasti diplomová práca preukázala podobný výsledok ako bol výsledok tureckej pracovnej skupiny, aj keď metódy práce boli rozdielne.

Ekonomické hodnotenie nízkodávkovej rentgenovej terapie a terapie rázovými vlnami sa v odbornej literatúre žiadne nenašlo. V súvislosti s ekonomickým zaťažením spoločnosti a výdavkov na liečbu plantárnej fasciitídy American Journal of Orthopedics v roku 2010 uverejnil článok, ktorý zhrnul šesťročný zber dát autorov. Ročné výdavky na liečbu plantárnej fasciitídy v Spojených štátoch amerických predstavujú 284 miliónov dolárov. Náklady na lieky tvorili až 80% všetkých výdavkov. Náklady na fyzikálnu terapiu, medzi ktoré patrí aj terapia rázovými vlnami, boli najnižšie medzi skúmanými nákladovými položkami. [26]

Pre potreby spracovania nákladovej analýzy na prevádzku nízkodávkovej rádioterapie a terapie rázovými vlnami bolo potrebné zistiť všetky položky, ktoré do nákladov vstupujú. Z tohto dôvodu bola naviazaná spolupráca s Multiscan s.r.o. v Pardubiciach a s Ordínace komplexní fyzioterapie v Kladne.

Dôležitou nákladovou položkou je v prípade oboch variant zriaďovacia cena prístroja. Multiscan s.r.o. zakúpili v roku 2018 prístroj Wolf-Medizintechnik T-200 za 6 300 000 Kč bez DPH a s DPH za 7 600 000 Kč. Ordínace komplexní fyzioterapie v rovnakom roku zakúpilo prístroj Zimmer Medizine Systems za 300 000 Kč bez DPH a 336 000 Kč s DPH.

S nákupom prístroja úzko súvisí aj zabezpečenie servisných služieb. Firma Wolf účtuje 5% z nákupnej ceny, čo predstavuje 315 000 Kč bez DPH ročne. Táto suma s DPH predstavuje 381 150 Kč. Firma Zimmer za rovnakú službu účtuje 12 000 Kč ročne bez DPH alebo 14 520 Kč s DPH.

Pri inštalácii nového terapeutického rentgenového prístroja sa museli vykonať aj stavebné úpravy, ktoré predstavujú presun diagnostického rentgenového prístroja a vybudovanie podporných technológií pre terapeutický rentgen. Tieto náklady boli vyčíslené zdravotníckym zariadením na 1 000 000 Kč. V prípade rázových vln sa stavebné úpravy nemuseli riešiť.

Nemalú súčasť nákladov predstavujú platy zdravotníckeho personálu. Podľa vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požiadavkách na minimálne personálne zabezpečenie zdravotných služieb, rádioterapeutický tím sa skladá z radiačného onkológa, rádiologického asistenta a radiačného fyzika. Fyzioterapeutická ordinácia môže byť prevádzkovaná fyzioterapeutom. Náklady na platy zdravotníckych pracovníkov v roku 2020 boli prebraté z Informačného systému o priemernom zárobku. [36]

Významnú zložku nákladov predstavujú aj výdavky na energie, spotrebný materiál, upratovanie a na zákonom stanovené povinnosti. Rádioterapeutické pracovisko každoročne musí prejsť skúškou dlhodobej stability a výdavky na ňu predstavujú 90 000 Kč. Fyzioterapeutická ordinácia je oslobodená od týchto výdavkov. Veľký rozdiel je aj v spotrebe energií. Kým na rentgenovom pracovisku ročne mŕňajú až 192 000 Kč, na fyzioterapii za to isté obdobie vyplácajú len 7200 Kč.

Celkové náklady sa vypočítali za rok 2020 a obsahujú odpisy, zmluvné servisné poplatky, náklady na personál a iné významné náklady. Na rádioterapeutickom pracovisku až 66% nákladov tvoria odpisy, kým na fyzioterapii odpisy a platy tvoria 81% z celkových nákladov v pomere skoro 1:1.

Celkové náklady na prevádzku v peňažných jednotkách na rentgenovej terapii predstavovali za rok 2020 2 116 920 Kč a na fyzioterapeutickom pracovisku 156 750 Kč.

Pre potreby analýzy nákladovej efektivity sa stanovili klinické výstupy a priemerné náklady na 1 terapiu. Celkové náklady, okrem personálnych, sa spriemerizovali počtom pacientov. Tento počet za rok 2020 v Pardubiciach na rádioterapeutickom pracovisku predstavoval 410 pacientov a v Kladne v Ordinácii komplexní fyzioterapie 600 návštevníkov. Pomocou priemerných nákladov na plat personálu sa vypočítala cena práce na jednu terapiu ostrohy pätovej kosti. Priemerné náklady na jednu terapiu nájdeme v Tabuľke 27 (str. 51). Rozdiel v celkových nákladoch predstavuje až 8 a pol násobok v prospech terapie rázovými vlnami. Klinické výsledky na základe zlepšenia bolestivosti päty po dvoch mesiacoch po ukončení respektívnych terapií ukázali, že rentgenova terapia bola účinnejšia v porovnaní s rázovými vlnami.

Na základe CEA analýzy bola zistená skutočnosť, že rentgenova terapia je síce účinnejšia z klinického hľadiska, ale je oveľa drahšia ako terapia rázovými vlnami. Jednotka efektu stojí o 961 Kč viacej na rádioterapii. Pretože výsledok CEA analýzy bol nejednoznačný, bolo potrebné určiť prírastkový pomer náklady – efektívnosť (ICER). Toto číslo určuje koľko stojí zisk každého ďalšieho efektu na rentgenovej terapii. 2477 Kč spadá do kvadrantu, ktorá označuje rentgenovu terapiu za efektívnejšiu, ale nákladovejšiu variantu. Nie je možné jednoznačne vyhlásiť, že jedna z dvoch skúmaných variant je dominantnou.

Analýza senzitivity má za úlohu posúdiť, či výsledky v základnom scenári sú spoľahlivé alebo veľmi neisté. [33] Pre potreby diplomovej práce bola vykonaná jednocestná analýza senzitivity na základe zmeny v počte pacientov. Došlo najprv k zníženiu návštevnosti

o 20%, kedy sa rozdiely ešte viacej prehľbovali. Po zvýšení návštevnosti o 20% sa rozdiely začínajú znižovať a hodnota ICER-u klesá. Poradie oboch variant zostalo rovnaké, ako v základnom scenári.

Z pohľadu zdravotníckeho zariadenia, ktoré vlastní terapeutický rentgenový prístroj, 2477 Kč nemôže byť vysoká suma za zisk každého ďalšieho efektu. Ako ukazujú aj obrázky 15 a 16 (str. 54), už pri päťnásobnom zvýšení návštevnosti, ICER klesol o 81%. Nezanedbateľným faktom je, že samotný prístroj sa používa aj na liečbu iných degeneratívnych ochorení pohybového aparátu, na liečbu kožných nádorových ochorení, nemalígnych dermatologických problémov a hypertrofických procesov. [3]

Diplomová práca má svoje limitácie, ktoré mohli ovplyvniť konečný výsledok. Medzi najväčšie limitácie musia byť zaradené nasledujúce okolnosti: malá vzorka pacientov, svetová pandémia v čase zberu dát, neochota fakultných nemocníc poskytnúť ekonomické dáta, krátke časové obdobie od zakúpenia prístrojov na vybudovanie väčšej spádovej oblasti. Používanie iných liečebných metód pred podstúpením rentgenovej terapie respektíve terapie rázovými vlnami mohlo ovplyvniť výslednú hodnotu klinického efektu. Diplomová práca nevie zaručiť, či uplynul dostatočný čas medzi jednotlivými liečebnými metódami, aby sa plne mohol preukázať účinnosť alebo neúčinnosť respektívnych terapií. Pre budúce výskumy, ktoré sa budú zaoberať podobnou tematikou by bolo vhodné zaradiť do procesu len pacientov, ktorí neabsolvovali žiadnu inú liečbu pred začatím štúdie.

Diplomová práca by sa mohla doplniť aj o perspektívu pacienta, ktorý nesie iné ekonomické zaťaženie pri rentgenovej terapii a pri terapii rázovými vlnami. Rádioterapia je preplatená z verejného zdravotného poistenia, kým terapiu rázovými vlnami každý pacient hradí sám. Nezanedbateľným faktorom je aj rozdiel v počte sedení. Kým na rádioterapiu sa chodí len 4-krát, terapiu rázovými vlnami by mal absolvovať každý pacient 10-krát pre dosiahnutie správneho efektu. S každou návštevou zdravotníckeho zariadenia sú spojené ďalšie náklady pacienta.

Lepší prehľad a presnejšie výsledky by sa mohli získať celoštátnym výskumom v spolupráci so všetkými zdravotníckymi zariadeniami, ktoré poskytujú liečbu ostrohy pätovej kosti pomocou rentgenovej terapie alebo terapie rázovými vlnami.

6 Záver

Cieľom diplomovej práce bolo porovnanie rentgenovej terapie a terapie rázovými vlnami z klinického a ekonomického hľadiska.

Sledovanou diagnózou výskumu bola ostroha pätovej kosti, ktorá sa zvolila na základe literárnej rešerš pre jej najčastejší výskyt medzi liečenými diagnózami nízkodávkovou rtg terapiou

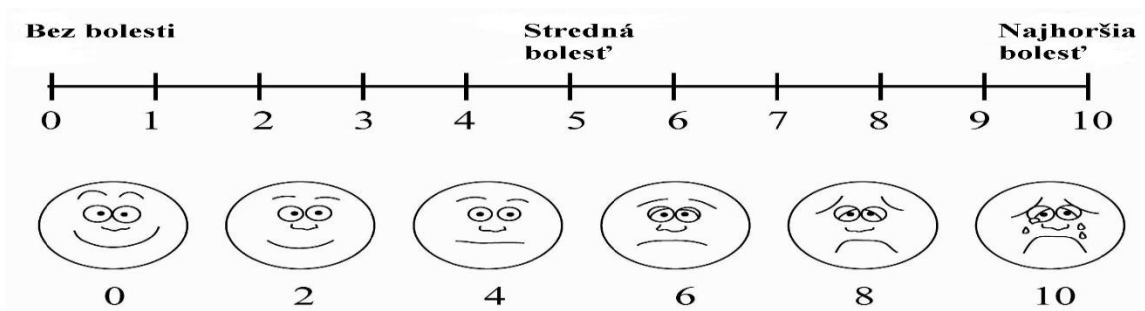
Nízkodávková rádioterapia je účinnou liečebnou metódou v prípade degeneratívnych ochorení pohybového ústrojenstva. Je to metóda, ktorá prežíva svoju renesanciu práve v súčasnosti. S obľubou sa používa hlavne v nemecky hovoriacich krajinách a v štátoch Východnej Európy. Komparátorom projektu boli radiálne rázové vlny, ktoré sa používajú rovnako ako rádioterapia v 3. fáze liečebného postupu podľa smernice vypracovanej ACFAS-om.

Klinický výskum sa zaoberal vplyvom prognostických faktorov na liečbu a meraním analgetického efektu liečebných metód. Výsledný klinický efekt sa získaval pomocou VAS skóre, v ktorej rentgenová terapia zaznamenala významnejšie zlepšenie v porovnaní s rázovými vlnami.

Ekonomická analýza sa zaoberala výpočtom nákladov na jednu terapiu a analýzou nákladovej efektivity. Rentgenová terapia je 7,5-krát nákladovejšia liečbná metóda v porovnaní s rázovými vlnami. Rozhodujúcim faktorom boli vysoké vstupné náklady. Analýza nákladovej efektivity nedokázala určiť dominantnú liečebnú metódu. Po vypočítaní ICER-u zisk každého ďalšieho efektu na rentgenovej terapii stojí 4404 Kč.

Citlivostná analýza ukázala, že zvýšeným počtom pacientov prírastkový pomer náklady-efektívnosť klesá. Čím väčší počet pacientov, tým sa stáva ICER prijateľnejším.

2. Meranie



Bc. Attila Bodak - Fakulta Biomedicínskeho inžinierstva, ČVUT Praha

Použitá literatura

- [1] GIANFALDONI, Serena, Roberto GIANFALDONI, Uwe WOLLINA, Jacopo LOTTI, Georgi TCHERNEV a Torello LOTTI. An Overview on Radiotherapy: From Its History to Its Current Applications in Dermatology. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences* [online]. 2017, **5**(4), 521-525 [cit. 2020-11-06]. ISSN 1857-9655. Dostupné z: doi:10.3889/oamjms.2017.122
- [2] PAM CHERRY, Angela. *Practical Radiotherapy: Physics and Equipment*. 2. Edition. London: Wiley-Blackwell, 2009. Book.
- [3] ŠLAMPA, Pavel a Jiří PETERA. *Radiační onkologie*. 1. vyd. Praha: Galén, 2007. ISBN isb978-80-7262-469-0.
- [4] HAJTMANOVÁ, Eva, Ivana KINCLOVÁ, Ľubica KOSTKOVÁ, Andrej HAJTMAN a Martin PÉČ. Nízkodávková rádioterapia v liečbe plantárnej fasciitídy: Low-dose radiotherapy in the treatment of plantar fasciitis. *Klinická onkologie*. Brno: Medica Healthworld, 2010, **23**(2), 104-110. ISSN 0862-495X.
- [5] THOMAS, James, Jeffrey CHRISTENSEN, Steven KRAVITZ et al. The Diagnosis and Treatment of Heel Pain: A Clinical Practice Guideline—Revision 2010. *The Journal of Foot and Ankle Surgery* [online]. 2010, **49**(3), 1-19 [cit. 2019-11-23]. ISSN 10672516. Dostupné z: doi:10.1053/j.jfas.2010.01.001
- [6] DUNGL, Pavel. *Ortopedie*. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2014. ISBN 978-80-247-4357-8.
- [7] VAN DER WINDT, Daniëlle, Geert VAN DER HEIJDEN, Suzanne VAN DEN BERG, Gerben TER RIET, Andrea DE WINTER a Lex BOUTER. Ultrasound therapy for musculoskeletal disorders: a systematic review. *Pain* [online]. 1999, **81**(3), 257-271 [cit. 2019-07-23]. ISSN 0304-3959. Dostupné z: doi:10.1016/S0304-3959(99)00016-0
- [8] NEDĚJKA T', Nedějka. *LÉČBA RÁZOVOU VLNOU U ONEMOCNĚNÍ POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ*. Praha: Bibliographia Medica Československa, 2009, , 139_149.
- [9] ČSR, MZ. *Smernice ze dne 22.11.1985 o hygienických požadavcích na výstavbu a provoz radiodiagnostických a radioterapeutických pracovišť*. ČSR, 1985. Smernica. MZ.
- [10] ING. H. ŽÁČKOVÁ, Ing.I.Horáková,CSc.,. *Současný stav provádění nenádorové radioterapie v České republice*. 2013. Státní ústav radiační ochrany v.v.i .

- [11] *Stručný přehled činnosti oboru radiační onkologie, klinická onkologie za období 2007–2017*. ÚZIS, 2007-2017.
- [12] V. DUFEK, L. Stanovení kolektivní efektivní dávky z nenádorové radioterapie v ČR. Praha, 2013. Státní ústav radiační ochrany.
- [13] SHIN-HYUNG PARK¹, Jeong. Radiotherapy, a New Treatment Option for Non-malignant Disorders: Radiobiological Mechanisms, Clinical Applications, and Radiation Risk. *Journal of Rheumatic Diseases Vol. 24, No. 2.*, 2007, , 74-84.
- [14] HADJIEVA, Tatiana. Pattern of radiotherapy care in Bulgaria. Reports of *Practical Oncology & Radiotherapy* [online]. 2015, 20(5), 340-350 [cit. 2019-08-23]. ISSN 15071367. Dostupné z: doi:10.1016/j.rpor.2015.05.006
- [15] SEEGENSCHMIEDT, M., Oliver MICKEM. HEINRICH a Norman WILLICH. Radiation Therapy for Nonmalignant Diseases in Germany. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2004, 180(11), 718-730 [cit. 2019-07-23]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s00066-004-9197-9
- [16] SEEGENSCHMIEDT, M. Heinrich, Alexander KATALINIC, Hans-Bruno MAKOSKI, Wulf HAASE, Günther GADEMANN a Eckhard HASSENSTEIN. Strahlentherapie von gutartigen Erkrankungen: eine Bestandsaufnahme für Deutschland. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 1999, 175(11), 541-547 [cit. 2021-05-12]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s000660050038
- [17] PALMER, Antony, Michael PEARSON, Paul WHITTARD, Katie MCHUGH a David EATON. Current status of kilovoltage (kV) radiotherapy in the UK: installed equipment, clinical workload, physics quality control and radiation dosimetry. *The British Journal of Radiology* [online]. 2016, 89(1068) [cit. 2019-07-23]. ISSN 0007-1285. Dostupné z: doi:10.1259/bjr.20160641
- [18] HERMANN, Robert, Frank BRUNS a Mirko NITSCHKE. Low-Dose Radiotherapy of Painful Heel Spur/Plantar Fasciitis as an Example of Treatment Effects in Benign Diseases. ONAL, Cem, ed., Cem ONAL. Radiotherapy [online]. InTech, 2017 [cit. 2020-11-21]. ISBN 978-953-51-3149-6. Dostupné z: doi:10.5772/67058
- [19] NIEWALD, Marcus, M. SEEGENSCHMIEDT, Oliver MICKE et al. Randomized, Multicenter Trial on the Effect of Radiation Therapy on Plantar Fasciitis (Painful Heel Spur) Comparing a Standard Dose With a Very Low Dose: Mature Results After 12 Months' Follow-Up. *International Journal of Radiation Oncology*Biology*Physics* [online]. 2012, 84(4), 455-462 [cit. 2020-11-21]. ISSN 03603016. Dostupné z: doi:10.1016/j.ijrobp.2012.06.022

- [20] HEYD, Reinhard, Nikolaos TSELIS, Hanns ACKERMANN, Sandra RÖDDIGER a Nikolaos ZAMBOGLOU. Radiation Therapy for *Painful Heel Spurs*. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2007, **183**(1), 3-9 [cit. 2020-11-21]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s00066-007-1589-1
- [21] OTT, Oliver, Carolin JEREMIAS, Udo GAIPL, Benjamin FREY, Manfred SCHMIDT a Rainer FIETKAU. Radiotherapy for benign calcaneodynia. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2014, **190**(7), 671-675 [cit. 2020-11-21]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s00066-014-0618-0
- [22] SEEGENSCHMIEDT, M, L KEILHOLZ, A KATALINIC, A STECKEN a R SAUER. *Heel spur: radiation* therapy for refractory pain--results with three treatment concepts. *Radiology* [online]. 1996, **200**(1), 271-276 [cit. 2020-11-21]. ISSN 0033-8419. Dostupné z: doi:10.1148/radiology.200.1.8657925
- [23] MUECKE, Ralph, Oliver MICKE, Berthold REICHL et al. *Demographic, clinical and treatment related predictors for event-free* probability following low-dose radiotherapy for painful heel spurs – a retrospective multicenter study of 502 patients. *Acta Oncologica* [online]. 2009, 46(2), 239-246 [cit. 2020-11-21]. ISSN 0284-186X. Dostupné z: doi:10.1080/02841860600731935
- [24] SCHNEIDER, Oliver, Christoph STÜCKLE, Elisabeth BOSCH, Corinna GOTT a Irenäus ADAMIETZ. *Effectiveness and Prognostic Factors of* Radiotherapy for Painful Plantar Heel Spurs. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2004, **180**(8), 502-509 [cit. 2020-11-21]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s00066-004-1204-7
- [25] GROß, Markus, Almut SATTLER, Michael HAAKE, Jan SCHMITT, Ralf HILDEBRANDT, Hans-Helge MÜLLER a Rita ENGENHART-CABILLIC. Die Wertigkeit der Strahlenbehandlung im Vergleich zur extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Supraspinatussehnenensyndrom. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2002, **178**(6), 314-320 [cit. 2020-11-07]. ISSN 0179-7158. Dostupné z: doi:10.1007/s00066-002-0905-z
- [26] KUO BIANCHINI TONG, MS,. Economic Burden of *Plantar Fasciitis Treatment in the United States*. *American Journal of Orthopedics* . San Francisco: Quadrant HealthCom Inc, 2010, (2010), 227-231.
- [27] RIDDLE DL, Schappert. Volume of ambulatory care visits and patterns of care for patients diagnosed with plantar fasciitis. *Foot Ankle Int*. 2004. A national study of medical doctors. *Foot Ankle Int*. 303-310.
- [28] YLVA B ALMQUIST, Sahar. *A guide to quantitative methods* . Stockholm, 2019. Guide. Stockhol University, Department of Public Health Sciences.

- [29] M., Kubiátko. Dotazník. Brno, 2013. Prednáška. *Masarykova Univerzita*.
- [30] CANYILMAZ, Emine, Fatih CANYILMAZ, Ozlem AYNACI, Fatma COLAK, Lasif SERDAR, Gonca Hanedan USLU, Osman AYNACI a Adnan YONEY. Prospective Randomized Comparison of the Effectiveness of Radiation Therapy and Local Steroid Injection for the Treatment of Plantar Fasciitis. *International Journal of Radiation Oncology*Biology*Physics* [online]. 2015, **92**(3), 659-666 [cit. 2021-05-01]. ISSN 03603016. Dostupné z: doi:10.1016/j.ijrobp.2015.02.009
- [31] CS., Goodman. HTA 101: Introduction to Health *Technology Assessment*. Bethesda: National Library of Medicine (US), 2014. National Library of Medicine (US) .
- [32] CAMPILLO-ARTERO, Carlos a Vicente ORTÚN. Cost-effectiveness Analysis: *Why and How*. *Revista Española de Cardiología (English Edition)* [online]. 2016, **69**(4), 370-373 [cit. 2020-11-08]. ISSN 18855857. Dostupné z: doi:10.1016/j.rec.2016.01.012
- [33] Postup pro hodnocení nákladové efektivity. 2013. [Www.sukl.cz/file/73935_1_1/](http://www.sukl.cz/file/73935_1_1/). STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV.
- [34] BROWN, Gary a Melissa BROWN. Value-based medicine and *pharmacoeconomics*. *Retinal Pharmacotherapy* [online]. Elsevier, 2010, s. 356-361 [cit. 2019-11-23]. ISBN 978-1-4377-0603-1. Dostupné z: doi:10.1016/B978-1-4377-0603-1.00057-0
- [35] Daňové a účetní odpisy: Daňové odpisy [online]. Dostupné: <http://www.odpisy.estranky.cz/clanky/danove-odpisy/>.
- [36] Informační systém o průměrném výdělku [online]. 2020. Dostupné: <https://www.ispv.cz/cz/Vysledky-setreni/Archiv/2020.aspx>.
- [37] KAMENSKÝ, Vojtěch. Ekonomicko-klinické zhodnocení endovaskulární a chirurgické léčby u pacientů s postižením povrchní stehenní tepny. 2014. České vysoké učení technické.

Zoznam obrázkov

Obrázok 1	Smernica v liečbe ostrohy pätovej kosti podľa ACFAS (vytvorené na podklade [5]).....	15
Obrázok 2	Počet pacientov na RTG terapií podľa diagnóz v rokoch 2012 a 2013 [10]	22
Obrázok 3	Počet kilovoltážnych prístrojov vo Veľkej Británii [17]	24
Obrázok 4	Počet pacientov na RTG terapií vo Veľkej Británii podľa diagnóz [17]	25
Obrázok 5	Schéma používaných metód[vlastný]	31
Obrázok 6	Rozdelenie vekových skupín [vlastný]	40
Obrázok 7	Rozdelenie pacientov podľa BMI [vlastný]	40
Obrázok 8	Rozdelenie pacientov podľa zamestnania [vlastný].....	41
Obrázok 9	Rozdelenie pacientov podľa povolania [vlastný]	41
Obrázok 10	Rozdelenie pacientov podľa trvania ťažkostí [vlastný]	42
Obrázok 11	Rozdelenie pacientov podľa predchádzajúcej liečby [vlastný].....	42
Obrázok 12	VAS skóre pred začatím terapie [vlastný].....	43
Obrázok 13	VAS skóre 2 mesiace po skončení terapie [vlastný].....	44
Obrázok 14	Celkové náklady na prevádzku [vlastný]	50
Obrázok 15	Znázornenie pomeru CEA po navýšení návštevnosti [vlastný].....	53
Obrázok 16	Znázornenie ICER po navýšení návštevnosti [vlastný].....	54

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1	Využitie nenádorovej RTG terapie v rokoch 2007-2017 v ČR [11]	19
Tabuľka 2	Počet pacientov v roku 2017 podľa krajov ČR [11]	19
Tabuľka 3	Choroby pokryté štandardom nenádorovej rádioterapie [10]	20
Tabuľka 4	Podmienky na meranie orgánových dávok [12].....	22
Tabuľka 5	Využitie nenádorovej RTG terapie v Nemecku [15]	23
Tabuľka 6	Úspešnosť prognostických faktorov v liečbe ostrohy pätovej kosti [4]	25
Tabuľka 7	Pôvodné parametre pacientov (n=30) [25]	28
Tabuľka 8	Porovnanie klinickej efektivity RTG terapie a ESWT v liečbe syndrómu manžety rotátorov [25]	28
Tabuľka 9	Ročné výdavky na liečbu plantárnej fasciitídy v USA [26]	30
Tabuľka 10	Nákladové komponenty v liečbe plantárnej fasciitídy [26].....	30
Tabuľka 11	Nastavenie hypotéz [vlastný]	34
Tabuľka 12	Štruktúra nákladov[vlastný]	36
Tabuľka 13	Nastavenie CEA analýzy [vlastný]	38
Tabuľka 14	Výsledky klinického výskumu [vlastný]	39
Tabuľka 15	Hodnotenie bolestivosti [vlastný]	43
Tabuľka 16	Výsledný efekt rešpektívnych terapií[vlastný].....	44
Tabuľka 17	Výsledky testovania hypotéz [vlastný]	45
Tabuľka 18	Výsledky testovania hypotéz [vlastný]	45
Tabuľka 19	Počet pacientov za rok 2020 [Multiscan a OKF]	46
Tabuľka 20	Zriaďovacie náklady [Multiscan a OKF].....	46
Tabuľka 26	Odpisy pre jednotlivé roky používania [vlastný].....	47
Tabuľka 21	Náklady na stavebné úpravy [Multiscan a OKF].....	47
Tabuľka 22	Priemerné platy zamestnancov v roku 2020 [36].....	48
Tabuľka 23	Personálne náklady na jednu terapiu [36]	49
Tabuľka 24	Personálne náklady na rok 2020 [vlastný]	49
Tabuľka 25	Iné významné náklady [Multiscan a OKF]	49
Tabuľka 27	Náklady na prevádzku v roku 2020 a cena terapie [vlastný]	50

Tabuľka 28	CEA analýza v absolútnych číslach [vlastný].....	51
Tabuľka 29	CEA analýza v percentách [vlastný]	51
Tabuľka 30	Citlivostná analýza pri zníženom počte pacientov- scenár 1 [vlastný]	52
Tabuľka 31	Citlivostná analýza pri zníženom počte pacientov- scenár 2 [vlastný]	52
Tabuľka 32	Citlivostná analýza pri zvýšenom počte pacientov- scenár 1 [vlastný]	52
Tabuľka 33	Citlivostná analýza pri zvýšenom počte pacientov- scenár 2 [vlastný]	53