

Státní zdravotnická rada

Hodnocení zdravotnických technologií

# **PŘÍRUČKA PRO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ 2007**

Státní zdravotnická rada

Hodnocení zdravotnických technologií

# **PŘÍRUČKA PRO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ**

Redaktoři: Finn Børlum Kristensen a Helga Sigmund

Příručka pro hodnocení zdravotnických technologií

© Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií, Státní zdravotnická rada

URL: <http://www.dacehta.dk>

Klíčová slova: postup, metodologie, příručka, etika, technologie, pacient, organizace, ekonomika, HTA (hodnocení zdravotnických technologií), hodnocení zdravotnických technologií, hledání v literatuře, posuzování literatury, syntéza, realizace, zajištění kvality, prezentace, organizace projektu, formulace problému, otázka politiky, otázka HTA, analýza zainteresovaných osob

Jazyk: angličtina (přeloženo z dánštiny)

Formát: pdf

Verze: 1.0

Datum verze: 15. února 2008

Vydala: Státní zdravotnická rada, Dánsko, březen 2008  
2. vydání

Kategorie: instruktáž

Návrh: Státní zdravotnická rada a 1508 A/S

Grafická úprava: Schultz Grafisk

ISBN (elektronická verze): 978-87-7676-649-8

Odkaz na tuto zprávu je následující:

Kristensen FB & Sigmund H (redaktoři)

Příručka pro hodnocení zdravotnických technologií

Kodaň: Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií, Státní zdravotnická rada, 2007

Pro další informace kontaktujte:

Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií

Státní zdravotnická rada

Islands Brygge 67

DK-2300 Kodaň S

Dánsko

Tel.: +45 72 22 74 00

E-mail: [dacehta@sst.dk](mailto:dacehta@sst.dk)

Domovská stránka: [www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)

Tuto publikaci lze stáhnout zdarma na internetových stránkách [www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)

## Úvod

Tato příručka představuje nové, aktualizované vydání *Příručky pro hodnocení zdravotnických technologií*, kterou vydala Dánská zdravotnická rada v roce 2001 v rámci plnění státní strategie pro HTA (hodnocení zdravotnických technologií). Byla to první skutečná příručka vztahující se k HTA v Dánsku, připravená jako pomůcka pro praktické využití HTA a jako učební pomůcka. Tato kniha se mimo jiné stala základem výuky na letních a zimních školách HTA, organizovaných Státní zdravotnickou radou pro nové projektové manažery. Revize příručky byla provedena z důvodu vývoje HTA od roku 2001. Doplnili jsme nové znalosti a nové postupy a byl zpřístupněn mnohem širší rámec zkušeností. To se týká nejen Dánska, ale i zahraničí, jelikož mnoho zejména evropských zemí rozšířilo své činnosti a organizace HTA.

Nová příručka přináší aktualizované a nové vědecké postupy a přístupy k HTA. Nezabývá se pouze analýzou prvků dánské HTA, zejména technologií, pacienty, organizací, ekonomikou a etikou, ale rovněž kroky v procesu HTA. Z hlediska mezinárodního kontextu je zjevné, že dánský přístup je v souladu s trendem probíhajícím v současnosti (2006–2008) v rámci projektu evropské sítě pro HTA (EUnetHTA), do něhož DACEHTA přispívá mnoha způsoby. Vzhledem k současnému vývoji bude tato příručka v průběhu dvou let aktualizována.

Ve zdravotnickém systému roste potřeba plánování a rozhodování za účelem zajištění dobře zdokumentovaného základu. Pro odborníky na HTA to znamená, že výsledky HTA lze dodat v relativně krátké produkční době, aniž by v důsledku toho utrpěla kvalita. Jedním ze způsobů, jak toho docílit, je použít jako základ existující studie a údaje z domova i ze zahraničí, k čemuž je nutná zkušenost v hodnocení kvality a použitelnosti příslušných materiálů. Dalším způsobem je rozšíření spolupráce, koordinace a sdílení práce s organizacemi HTA mimo Dánsko, k čemuž je nutné vzájemné pochopení pracovních procesů a postupů. Vytvoření anglické verze příručky a úzká součinnost s prací EUnetHTA má za cíl podpořit tuto koordinaci.

Tato příručka je určena pro všechny, kteří se podílí na plánování a realizaci projektů HTA a/nebo usilují o provádění HTA, tj. zdravotničtí odborníci, činitelé odpovědní za politická a administrativní rozhodnutí, zájmové skupiny, výzkumní pracovníci a všichni, kdo si chtějí osvojit přístup HTA, včetně učitelů a studentů. V Dánsku je tato příručka vydávána v době, kdy v rámci reformy místní samosprávy probíhají velké změny v systému zdravotnictví, a očekává se, že na scéně přibude mnoho nových činitelů HTA.

Příspěvky do příručky připravili vyškolení odborníci se zkušenostmi v konkrétních oblastech, kteří jsou napojeni na HTA, např. členové Vědecké konzultační rady DACEHTA, poradci nebo učitelé HTA. Děkujeme všem autorům a děkujeme také Mogensi Hørderovi a Helle Ploug Hansenovi za jejich obecné připomínky a příspěvky.

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*  
*prosinec 2007*  
Finn Børlum Kristensen  
ředitel

## Seznam autorů

### Redaktoři:

Finn Børlum Kristensen

*ředitel, docent, MD, PhD*

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*

*Státní zdravotnická rada*

Helga Sigmund

*speciální poradce, M.Sc. (technologie/sociologie)*

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*

*Státní zdravotnická rada*

### Autoři kapitol a článků:

Stig Ejdrup Andersen (člen redakce DACEHTA)

*poradce, MD, PhD*

*Klinicko-farmakologická jednotka*

*Nemocnice Bispebjerg*

*Kodaň NV*

Svend Andersen

*profesor, dr. teol.*

*Katedra systematické teologie*

*Univerzita Aarhus*

Birgitte M. Bonnevie

*poradce HTA, M.H.Sc.*

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*

*Státní zdravotnická rada*

Jørgen Eriksen

*poradce, M.Sc. (psychologie)*

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*

*Státní zdravotnická rada*

Claire Gudex

*poradce, MD, MPH, D.M.Sci.*

*CAST – Centrum pro aplikovaný zdravotnický výzkum a posuzování technologií*

*Univerzita jižního Dánska*

Dorte Gyrd-Hansen (člen Vědecké konzultační rady DACEHTA)

*profesor, ředitel pro výzkum, M.Sc. (ekonomie), PhD*

*Institut veřejného zdraví*

*Univerzita jižního Dánska a*

*DSI – Dánský ústav pro zdravotnický výzkum*

Helle Ploug Hansen (člen Vědecké konzultační rady DACEHTA)

*profesor, antropolog, PhD*

*Institut veřejného zdraví*

*Univerzita jižního Dánska*

Mogens Hørder (člen Vědecké konzultační rady DACEHTA)

5 Příručka pro hodnocení zdravotnických technologií

*Děkan, profesor, D.M.Sci.  
Fakulta zdravotnických věd  
Univerzita Jižního Dánska*

*Malene Fabricius Jensen  
vedoucí knihovnických služeb, knihovník DB  
DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií  
Státní zdravotnická rada*

*Henrik Jørgensen  
poradce, PhD, D.M.Sci.  
Nemocnice Hvidovre  
Kodaň*

*Torben Jørgensen (člen Vědecké konzultační rady DACEHTA)  
ředitel, profesor, D.M.Sci.  
Výzkumné centrum pro prevenci a zdraví  
Fakultní nemocnice Glostrup, Kodaň*

*Kristian Kidholm  
vedoucí katedry, ekonom, PhD  
Oddělení aplikovaného výzkumu a HTA  
Fakultní nemocnice Odense*

*Lisbet Knold  
zdravotní poradce, M.A.  
Kodaň*

*Zdravotní správa  
Public Health Kodaň*

*\*Dříve:*

*poradce, DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií,  
Státní zdravotnická rada*

*Camila Palmhøj Nielsen  
speciální poradce, M.Sc. (politická věda)  
DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií  
Státní zdravotnická rada*

*Janne Seemann (člen Vědecké konzultační rady DACEHTA)  
docent, M.Sc. (organizace), PhD  
Katedra sociologie, sociální práce a organizace  
Univerzita Aalborg*

*Peter Bo Poulsen  
vedoucí pro výsledky výzkumu, M.Sc. (ekonomie), PhD  
Pfizer Dánsko  
Kodaň*

*\*Dříve:*

*docent, Institut pro výzkum v oblasti zdravotnických služeb, Univerzita Jižního Dánska*

Rikke Juul Poulsen

*koordinátor pro kvalitu, vývoj a vzdělání, koordinátor, M.Sc. (ekonomie)*

*Katedra lékařství*

*Nemocnice Fredericia a Kolding*

*\*Dříve:*

*programový manažer, CAST – Centrum pro aplikovaný výzkum a hodnocení technologií  
v oblasti zdravotnických služeb, Univerzita jižního Dánska*

Drea Eskildsen Stenbaek

*knihovník*

*DACEHTA – Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií*

*Státní zdravotnická rada*

Karsten Vrangbaek

*docent, M.Sc. (politická věda), PhD*

*Katedra politické vědy*

*Kodaňská univerzita*

## Obsah

Úvod.....	4
Seznam autorů.....	5
Redaktoři:.....	5
Autoři kapitol a článků:.....	5
O příručce.....	12
1 HTA – vysvětlení a plánování.....	15
1.1 Obecné informace o HTA.....	15
1.2 Úvodní vysvětlení.....	20
1.2.1 HTA nebo alternativní přístup?.....	20
1.2.2 Témata a cílové skupiny HTA.....	21
1.2.3 Předběžná analýza.....	22
1.2.4 Různé druhy produktů HTA.....	23
1.2.5 Analýza zainteresovaných osob.....	25
1.3 Organizace projektu.....	26
1.4 Formulace problému: Politika a otázky HTA.....	28
1.5 Plánování projektu a postupů.....	31
1.6 Literatura pro kapitolu 1.....	32
2 Etické ohledy.....	34
2.1 Úvod.....	34
2.2 Co je to etika?.....	35
2.3 Teorie.....	36
2.4 Čtyři principy.....	36
2.5 Etika a ekonomie.....	39
2.6 Postup.....	40
2.7 Příklad: císařský řez bez klinické indikace.....	42
2.8 Literatura pro kapitolu 2.....	45
3 Vyhledávání v literatuře.....	46
3.1 Úvod.....	46
3.2 Plánování vyhledávání.....	46
3.3 Formulace vyhledávacího protokolu.....	48
3.3.1 Pozadí a prezentace problému.....	49
3.3.2 Formulace cílených otázek.....	50
3.3.3 Zahnutí a vyloučení vyhledávacích kritérií.....	51
3.3.4 Výběr informačních zdrojů.....	51
3.3.5 Formulace vyhledávací strategie.....	53
3.4 Hodnocení vyhledávání.....	54
3.5 Dokumentace vyhledávání v literatuře.....	55
3.6 Aktualizace.....	55
3.7 Literatura pro kapitolu 3.....	55
4 Hodnocení literatury.....	55
4.1 Hodnocení klinických a epidemiologických studií.....	56
4.1.1 Proč provádět kritické hodnocení literatury?.....	56
4.1.2 Cílená otázka.....	57
4.1.3 Rozdělení literatury.....	57
4.1.4 Kvalitativní hodnocení článků.....	58
4.1.5 Struktura kontrolního seznamu.....	58
4.1.6 Vnitřní platnost.....	59
4.1.7 Vnější platnost.....	60
4.2 Hodnocení a syntéza kvalitativních studií.....	62
4.2.1 Literární hodnocení kvalitativních studií.....	62
4.2.2 Syntéza kvalitativních studií.....	63



4.2.2.1	Obecně .....	63
4.2.2.2	Definice syntézy kvalitativních studií .....	64
4.2.2.3	Postupy pro syntézu kvalitativních studií .....	64
4.3	Literatura pro kapitolu 4 .....	65
5	Generování, analýza a hodnocení dat .....	67
5.1	Kvalitativní postupy: rozhovory, pozorování účastníků a práce v terénu .....	67
5.1.1	Obecná hlediska kvalitativních postupů .....	67
5.1.2	Postupy pro generování dat .....	68
5.1.3	Postupy pro kvalitativní analýzu a výklad dat .....	69
5.2	Dotazníkové průzkumy .....	70
5.2.1	Obecně .....	70
5.2.2	Dotazník .....	71
5.2.3	Hodnocení existujících dotazníkových studií .....	73
5.3	Analýza registrů .....	73
5.3.1	Obecně .....	73
5.3.2	Hodnocení údajů z registru .....	76
5.4	Měření zdravotního stavu .....	77
5.4.1	Definice zdravotního stavu .....	77
5.4.2	Jak se zdravotní stav měří? .....	78
5.4.3	Hodnocení měření zdravotního stavu .....	78
5.4.4	Generování nových dat o zdravotním stavu .....	80
5.4.5	Generické nástroje jako měřítko užitečnosti .....	81
5.5	Literatura pro kapitolu 5 .....	83
6	Technologie .....	87
6.1	Analýza by měla být propojena zároveň s ostatními prvky HTA .....	87
6.2	Lékařský problém .....	89
6.3	Technologie musí být definována a vymezena .....	89
6.3.1	Technické vlastnosti .....	90
6.3.2	Hmotná povaha technologie .....	90
6.3.3	Účel a obor uplatnění technologie .....	90
6.3.4	Vypěstlost a šíření technologie .....	91
6.3.5	Srovnání s nejlepší praxí .....	92
6.4	Důkazy .....	92
6.4.1	Systematické vyhledávání v literatuře ohledně technologie .....	92
6.4.2	Analýza dat z primárních zdrojů .....	94
6.5	Účinky, cílové parametry a výsledky .....	97
6.5.1	Účinek je více než „účinnost“ .....	97
6.5.2	Náhradní cílové parametry a složené cílové parametry .....	98
6.5.3	Velikost účinků .....	98
6.6	Riziko a bezpečnost .....	100
6.7	Krátce o diagnostických testech .....	100
6.8	Literatura pro kapitolu 6 .....	101
7	Pacient .....	102
7.1	Pacientské aspekty v HTA .....	102
7.1.1	Úvod .....	102
7.1.2	Průzkum pacientských aspektů .....	103
7.1.2.1	Pacient, občan, uživatel a jednotlivec .....	104
7.1.2.2	Model .....	104
7.1.2.3	Otázky výzkumu .....	106
7.1.2.4	Nastavení pozice .....	106
7.1.2.5	Pacientské aspekty – samostatný prvek HTA? .....	107
7.1.2.6	Pacientsky specifické aspekty literárních revizí .....	108

7.2	Kvalita vnímaná pacienty .....	110
7.2.1	Obecně .....	110
7.2.2	Zkušenost pacientů ve vztahu k hodnocení zdravotnickými odborníky .....	111
7.2.3	Měření kvality vnímané pacienty.....	111
7.3	Literatura pro kapitolu 7.....	111
8	Organizace.....	113
8.1	Organizační analýza .....	114
8.1.1	Úvod – neexistují recepty z kuchařky .....	114
8.1.2	HTA jako souvislý proces .....	115
8.1.3	Koncepce technologie a organizace .....	116
8.1.4	Analýza jednotlivých organizací.....	117
8.1.5	Ďábelský detail.....	126
8.2	Politicko-administrativní analýza.....	128
8.2.1	HTA z administrativního hlediska.....	128
8.2.2	Administrativní a manažerská hodnocení.....	131
8.3	Zobecnění ohledně organizačních aspektů.....	132
8.4	Organizačně specifické aspekty literárních revizí.....	133
8.5	Literatura pro kapitolu 8.....	133
9	Ekonomika .....	136
9.1	Úvod.....	136
9.2	Druhy ekonomických analýz.....	137
9.2.1	Zdravotně ekonomická analýza .....	137
9.2.2	Obchodně ekonomická analýza .....	139
9.2.3	Rozpočtově ekonomická analýza.....	139
9.3	Zdroje, náklady, výdaje (některé základní koncepce) .....	140
9.4	Hlediska.....	141
9.5	Náklady .....	142
9.5.1	Určení spotřeby zdrojů.....	142
9.5.2	Některé důležité nákladové koncepce.....	144
9.5.3	Měření spotřeby zdrojů .....	145
9.5.4	Hodnocení spotřeby zdrojů .....	147
9.6	Zdravotní přínosy .....	149
9.6.1	Měření výsledků v naturálních jednotkách .....	149
9.6.2	Roky získaného života v plné kvalitě .....	150
9.6.3	Ochota platit.....	152
9.7	Odečítání .....	153
9.8	Modelování ekonomické analýzy.....	153
9.9	Kdy je zdravotnická technologie nákladově efektivní? .....	154
9.10	Vypořádání se s nejistotou v ekonomické analýze .....	157
9.11	Podávání zpráv .....	159
9.12	Ekonomicky specifické aspekty literárních revizí.....	160
9.12.1	Vyhledávání v literatuře .....	160
9.12.2	Hodnocení literatury .....	160
9.13	Literatura pro kapitolu 9 .....	162
10	Syntéza a využití.....	166
10.1	Proces syntézy v HTA.....	166
10.1.1	Obecné aspekty syntézy .....	167
10.1.2	Kroky v procesu syntézy .....	168
10.1.3	Proces syntézy v praxi.....	170
10.2	Využití HTA.....	171
10.2.1	Obecné aspekty využití HTA .....	171
10.2.2	Analýza podmínek využití .....	172

10.2.3	Jak lze usnadnit využití HTA? .....	173
10.3	Literatura pro kapitolu 10 .....	173
11	Zajištění kvality a prezentace.....	174
11.1	Oponentní posudek externích posuzovatelů.....	174
11.1.1	Obsah oponentního posudku .....	174
11.1.2	Oponentní posudková procedura .....	175
11.2	Prezentace a kontakty s tiskem.....	176
11.2.1	Který postup lze použít? .....	177
11.2.2	Jak prezentovat vědecký materiál .....	178
11.2.3	Od zprávy k novinovému textu .....	178
11.2.4	Jazyk – pište jasně.....	181
11.2.5	Tiskový kontakt.....	181
11.3	Literatura pro kapitolu 11 .....	182

## O příručce

Tato příručka se zabývá hodnocením zdravotnických technologií (HTA) a je vydávána v anglické a dánské verzi. HTA je spojeno se systematickým přístupem založeným na průzkumu, ale neexistuje pouze jediný správný postup nebo jedna vymezená oblast průzkumu. HTA je spíše charakterizováno interdisciplinárním a všestranným přístupem, v němž vědecký základ staví na teoriích a postupech z řady různých průzkumných disciplín.

Tento široký přístup k HTA je uplatňován vzhledem ke skutečnosti, že analýza zahrnuje čtyři velmi rozdílné klíčové prvky: technologii, pacienta, organizaci a ekonomiku. Navíc k těmto prvkům lze do analýzy zahrnout také etické aspekty.

Průběh HTA se skládá z mnoha složek – některé souvisejí s procesem, jiné se týkají analýzy. Často jsou propojeny a lze se s nimi vypořádat paralelně, protože se překrývají nebo souvisí s předchozími kroky v procesu.

Komplexnost, která charakterizuje HTA, se odráží rovněž v obsahu a struktuře této příručky. K sepsání této příručky přispělo dvacet jedna autorů s široce odlišnými specializacemi. Tento multidisciplinární přístup je ilustrován v řadě metodologických kapitol, do nichž přispěli dva nebo více autorů ke stejnému celkovému předmětu na základě svého vědeckého chápání. I přes různorodost je v rámci HTA sledován společný cíl, a to dosáhnout nejvyšší možné úrovně důkazů.

### O struktuře

Příručka je rozdělena do jedenácti kapitol. Každá kapitola byla pro přehlednost opatřena krátkým úvodem, za nímž následují *užitečné rady a návrhy* v bodech. V kapitolách zahrnujících několik témat jsou uvedeny rady a návrhy pro příslušné podkapitoly.

Obecný přístup příručky odráží průběh HTA – střídá kapitoly zaměřené na proces a na analýzu. Strukturu příručky lze obecně rozdělit do následujících klíčových oblastí:

- úvodní část související s procesem popisující zavedení HTA (kapitola 1)
- obecná metodologická část zabývající se úvahami a postupy, které jsou společné příslušným oblastem analýzy (kapitoly 2, 3, 4 a 5)
- vymezená metodologická část zaměřená na přístupy k analýze každého z klíčových prvků: technologie, pacient, organizace a ekonomika (kapitoly 6, 7, 8 a 9)
- závěrečná část zaměřená na proces popisující, jak formulovat základ pro rozhodnutí a zprávu o HTA (kapitoly 10 a 11)

### O cíli příručky

Obsah příručky byl sestaven s následujícím cílem:

- Zdůraznění důležitosti optimálního využití existujících studií a údajů před generováním primárních dat – pokud to bude skutečně nezbytné
- Prezentace aktuálních postupů založených na průzkumu nejen v rámci vývoje oblasti etiky, pacientů a organizace, ale i v rámci zavedenějších prvků HTA – technologie a ekonomiky.
- Podpora procesu HTA se zaměřením na aktuální otázky, např.:
  - Jak jsou otázky činitelů odpovědných za rozhodování formulovány jako otázky

HTA?

- Jak je vyhledávána a hodnocena literatura a jak lze navrhnout doplňující studie?
- Jak lze analyzovat materiál a provést jeho syntézu s cílem formulování závěrů, které mohou odpovědět na kladené otázky a vytvořit základ pro konkrétní návody?

### *Kvantitativní a kvalitativní pojmy*

HTA se zakládá na různých vědeckých disciplínách, zejména zdravotní, sociální, přírodní a humanitní vědy. Tyto vědy mají každá vlastní teorie a strategie průzkumu, ale v některých ohledech se překrývají, např. rozhovory a dotazníkové postupy.

S přírodními vědami se tradičně pojí *kvantitativní* výzkumný přístup a s humanitními vědami se pojí *kvalitativní* průzkum, zatímco u sociálních a zdravotních věd lze říci, že využívají „obojí“.

Kapitoly zaměřené na postup (konkrétně kapitola 4 o posuzování literatury a kapitola 5 o generování dat, analýze a hodnocení) představují přístupy založené na přístupu z výše uvedených průzkumných disciplín v souvislosti s pojmy *kvantitativních* a *kvalitativních* metod. V těchto kapitolách se používá termín *kvalitativní* postup, zatímco termín *kvantitativní* zde není výslovně použit. Postupy s kvantitativním přístupem v této příručce lze přiřadit do skupiny považované za „*nekvalitativní*“.

Kvalitativní a nekvalitativní / kvantitativní pojmy se zakládají na předpokladu, že mezi nimi není možné určit přesnou hranici.

Kvantitativní studie, např. v rámci klinického a epidemiologického průzkumu, mohou při výkladu dost dobře zahrnovat i kvalitativní aspekty. Stejně tak generická měření zdravotního stavu kvantitativního typu mohou obsahovat kvalitativní prvky. Dotazníkové studie a studie založené na rozhovorech mohou být rovněž orientovány buď kvantitativně nebo kvalitativně nebo mohou kombinovat obojí.

Často je vhodné nechat kvantitativní a kvalitativní postupy, aby se vzájemně doplňovaly. Proto může být základem kvalitativních postupů, např. průzkumného rozhovoru, kvantitativní dotazníkové studie. Naopak kvalitativní skupinový rozhovor s cílovou skupinou se může stát výchozím bodem pro dotazník. Základní věcí je, že odpovědi na konkrétní otázky HTA se hledají pomocí postupů považovaných za nejlepší pro generování znalostí v příslušném oboru.

### *O platnosti*

V rámci HTA představuje důkaz společnou obecnou hodnotu. Otázky HTA jsou však zodpovězeny na základě *různých* vědeckých disciplín a postupů. Veškeré zohledněné nebo vytvořené znalosti musí být pečlivě posouzeny. Vědecká platnost vyjadřuje kvalitu, a tudíž vědeckou hodnotu projektu nebo studie. Různé výzkumné tradice využívají různá kritéria s cílem splnění požadavků platnosti. Je rovněž zjevné, že v rámci různých přístupů k výzkumu jsou jinak identickým termínům přiřazovány různé významy nebo definice. Také vyplynulo, že i v rámci stejné výzkumné tradice mohou existovat neshody ohledně definice pojmů.

*Platnost* je nejobecnější a nejčastěji používaný pojem v této příručce. Různí autoři dále používají termíny *hodnověrnost* a *spolehlivost* v různých kontextech. Vzhledem k vzájemným výše uvedeným neshodám se tato příručka nepokouší o jednoznačné definice pojmů. Hlavní věcí je, aby HTA bylo prováděno systematicky a kriticky pomocí

postupů a analýz, nezávisle na právě prováděném typu HTA.

# 1 HTA – vysvětlení a plánování

*Napsali Helga Sigmund, Finn Børlum Kristensen a Birgitte Bonnevie*

Tato kapitola přináší krátký úvod k HTA obecně a dánskému modelu HTA konkrétně. Úvodní kroky v procesu HTA jsou popsány jako 1. vysvětlení a předběžná analýza, 2. organizace projektu HTA a 3. formulace problému a naplánování průběhu. Tato kapitola ilustruje to, že kroky a činnosti v úvodní fázi jsou zásadní pro celý další průběh projektu, a v konečném důsledku i pro kvalitu výsledků HTA i podklad pro rozhodnutí.

## Užitečné rady a návrhy

- Ujasněte si, zda je daný problém vhodný pro HTA, nebo zda vyžaduje jiný přístup.
- Posuďte, zda je dané téma dostatečně důležité na to, aby na něj byly vydávány zdroje HTA.
- Určete zainteresované osoby a cílovou skupinu HTA.
- Prověřte, zda dokumentace, která je již k dispozici, je vyhovující pro HTA.
- Formulujte problém vzhledem k předpokládané situaci rozhodování, a přitom mějte na paměti, že to bude pro průběh HTA zásadní.
- Do projektového týmu a referenční skupiny sežeňte správné členy a stanovte jasná pravidla vzájemné interakce mezi účastníky.
- Nepodněcujte vlastní studie před tím, než se prokáže, že již existující vědecká literatura neposkytuje odpovědi na zkoumané otázky HTA.

## 1.1 Obecné informace o HTA

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) se stalo pojmem v oblasti zdravotnictví již v 80. letech minulého století, kdy byl zaznamenán rychlý nárůst nových zdravotnických technologií ve vztahu k omezeným zdravotnickým rozpočtům. HTA je multidisciplinární a interdisciplinární činnost, která poskytuje vstupní informace pro stanovení priorit a pro rozhodování ve zdravotnickém systému ve vztahu k prevenci, diagnostice, léčbě a rehabilitaci.

### *Proč HTA?*

Rozhodnutí o využití technologie probíhají na všech úrovních zdravotnického systému. Často představují sjednocení složitých lékařských, patientských, organizačních a ekonomických informací v kontextu, kde mohou být i etickým problémem. Poskytování vstupních informací pro osoby odpovědné za rozhodování velkou měrou závisí na interakci, rozdělení práce a spolupráci mezi zdravotnickými odborníky, výzkumným prostředím a politickými činiteli odpovědnými za rozhodování a jejich úředníky. Rozhodnutí je nutno přijímat na podloženém základě, přičemž veškeré příslušné okolnosti a důsledky musí být systematicky ilustrovány pomocí vědeckých metod.

HTA je relevantní v souvislosti s komplexními problémy před zavedením příslušné politiky. Může se jednat o politiku léčby např. tříselné kýly nebo společného postupu léčby cukrovky praktickými lékaři a v krajských nemocnicích. Dále se může jednat o zdravotně-politická rozhodnutí týkající se léčby a screeningové nabídky s celostátními důsledky.

HTA nevytláčuje komplexnost, ale nabízí podklad pro rozhodování, který zohledňuje

mnoho aspektů. Je nutno zdůraznit, že situace rozhodování samotného jde mimo HTA. Kromě vstupních informací z HTA mohou v rozhodování hrát roli mnohé další prvky, např. ohledně ostatních pacientů nebo dalších okolností ve zdravotnickém systému a ve společnosti.

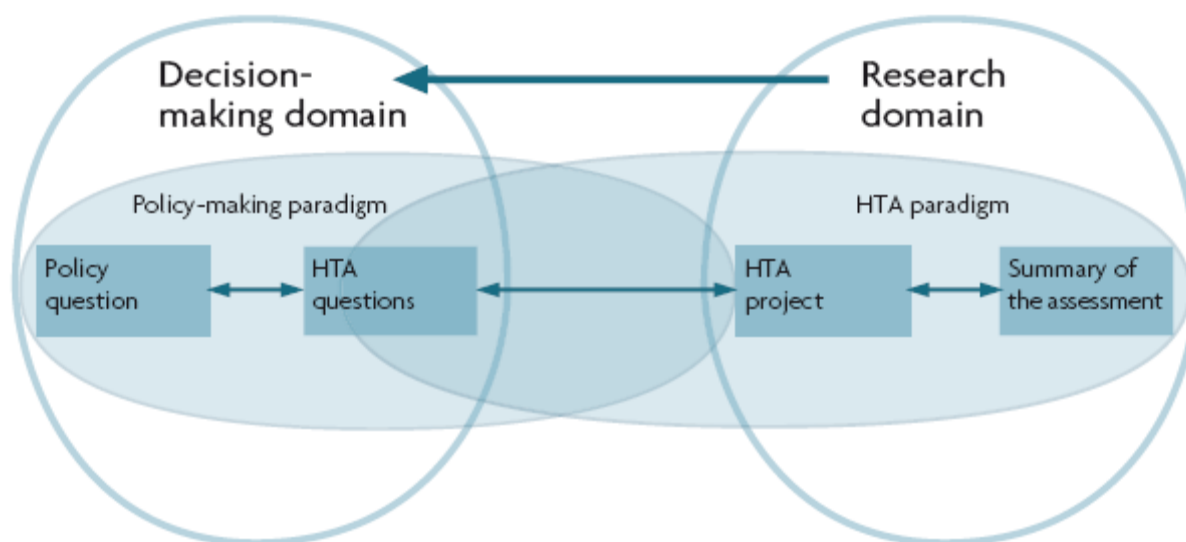
V souladu s dánskou státní strategií pro HTA (1), která se stala základem rozvoje HTA v Dánsku, by HTA mělo přispět informacemi k rozhodování na *všech* úrovních ve zdravotnickém systému. HTA tudíž ovlivňuje činitele odpovědné za politická, správní a klinická rozhodnutí. V závislosti na 1) otázce politiky, 2) úrovni rozhodování a 3) časovém rámci má HTA za cíl zlepšit základ pro rozhodování s výsledky buď z obecnějších, nebo konkrétněji zaměřených projektů HTA. Rámec HTA lze využít také jako „způsob myšlení“, tj. bez velkých analýz. Příkladem je mini HTA, které je podkladem pro decentralizované rozhodování, např. v odděleních nemocnic (viz odst. 1.2.4).

### Co je to HTA?

HTA je posuzování příslušných dostupných znalostí o problémech v souvislosti s používáním technologie ve vztahu ke zdraví a nemocem, založené na průzkumu a zaměřené na praktické použití. Na základě svých postupů, založených na průzkumu, ale i z hlediska zaměření na rozhodování souvisí HTA s plánováním, správou a řízením.

HTA lze proto považovat za přemostění mezi dvěma doménami: doménou rozhodování a doménou průzkumu (2), viz obr. 1.1. Za účelem naplnění tohoto účelu musí být problémy zaměření HTA založeny na potřebě osob provádějících rozhodnutí (a jejich poradců) mít k dispozici podložený základ k rozhodnutí o použití zdravotnické technologie.

**Figure 1.1. Bridging between decision-making and research domains**



Obr. 1.1 Přemostění mezi doménou rozhodování a doménou průzkumu

Decision-making domain = Doména rozhodování  
Research domain = Doména průzkumu  
Policy-making paradigm = Paradigma tvorby politiky  
HTA paradigm = Paradigma HTA  
Policy question = Politická otázka

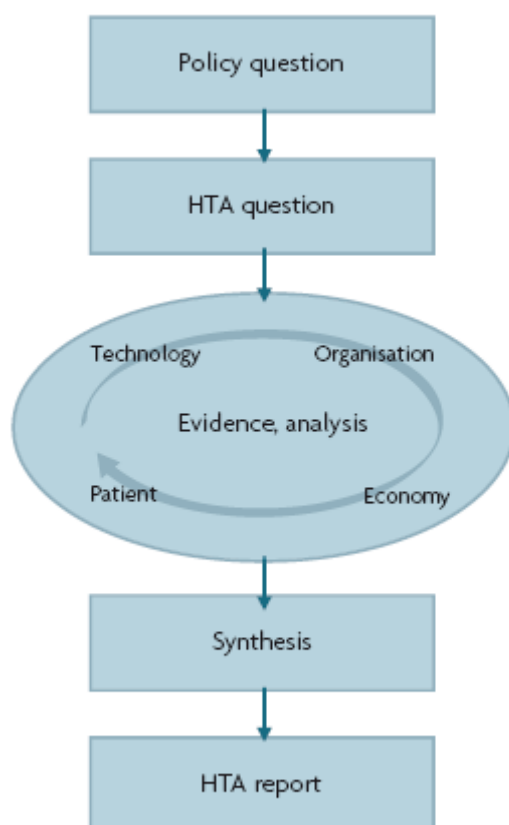


HTA questions = HTA otázky  
HTA project = HTA projekt  
Summary of the assessment = Souhrn posouzení

Podle Kristensen FB a kol. 2002 (3)

HTA je tudíž definováno dle svého účelu, nikoliv jako specifický postup (4). Konkrétněji HTA představuje komplexní, systematické posuzování předpokladů a důsledků používání zdravotnické technologie. V kontextu HTA je zdravotnická technologie definována obecně jako *metody a postupy prevence, diagnostiky, léčby, péče a rehabilitace, včetně zařízení a léků* (5). Podpůrné systémy a organizace v rámci zdravotnického systému mohou být také považovány za zdravotnické technologie. HTA zahrnuje analýzu a posuzování různých oblastí, na které může mít používání zdravotnických technologií dopad. Tyto oblasti lze pro přehlednost rozdělit do skupin podle čtyř hlavních prvků: technologie, pacient, organizace a ekonomika, viz obr. 1.2 (5). Tyto hlavní prvky se v určitém rozsahu překrývají. Etiku, která je obvykle připisována prvku pacient, nelze např. oddělit od analýzy technologie, a může také představovat rámec pro analýzu prvků (6). Právní problémy mohou být rovněž příčně obsaženy v těchto prvcích.

Figure 1.2. The Danish HTA model



Obr. 1.2 Dánský model HTA  
Policy question = Otázka politiky  
HTA question = Otázka HTA  
Technology = Technologie  
Organisation = Organizace  
Evidence, analysis = Důkazy, analýza

Patient = Pacient  
Economy = Ekonomika  
Synthesis = Syntéza  
HTA report = Zpráva HTA

Jak je zjevné z obr. 1.2, jako prostřední krok v procesu HTA jsou umístěny uvedené čtyři hlavní prvky – rovněž zvané „horizontální“ osa modelu HTA. Analýza v rámci hlavních prvků zahrnuje různé postupy, teorie, vědecké disciplíny a výzkumné přístupy, přičemž každý z nich musí být používán se zřetelem na dosažení vysoké vědecké kvality. Analýzy v rámci jednotlivých prvků však rozhodně nejsou prováděny odděleně, naopak mezi prvky funguje výměna údajů a výsledků. Částečně proto, že jeden prvek může záviset na druhém z hlediska znalostí, a částečně proto, že prvky jsou analyzovány v rámci stejného rámce projektu HTA. Typickým příkladem je interakce mezi prvky organizace a ekonomiky.

„Škatulkový model“ se čtyřmi hlavními prvky byl předmětem kritiky a došlo ke změnám. Dánská státní zdravotnická rada však tuto strukturu udržela a považuje ji za „pedagogický“ model, který poskytuje praktickou strukturu položek, které je nutné mít na paměti při rozhodování na základě HTA. Navíc je tento škatulkový model vhodným výkladem mezinárodního chápání HTA a představuje výborný základ plánování posuzování konkrétní technologie. Tento model však nemá být otrocky následován a HTA není znehodnoceno soustředěním se na prvky, které jsou v konkrétní situaci relevantní – pokud bylo řádně vysvětleno, proč byly vyloučeny v úvahu připadající volby.

Důkladná analýza však sama o sobě nestačí k zajištění kvality HTA. Je stejně tak důležité zajistit hodnotný proces HTA, v němž bude každý krok založen na obezřetnosti, znalostech a kompetenci. Kroky související s procesem jsou nazývány „vertikální“ osou modelu HTA. Podobně jako prvky analýzy v horizontální ose nejsou škatulky na vertikální ose oddělenými kroky v procesu HTA, ale jsou propojeny. Příkladem je interakce mezi formulací problému a syntézou (viz odst. 1.4 a 10.1.2). Pro úspěšnou práci HTA je tudíž potřeba, aby struktura a proces tvořily syntézu.

### *Důkazy a HTA*

Je nutné mít na paměti, že ačkoliv má mít HTA praktické využití, musí vycházet z vědeckých postupů. Mnoho let bylo klíčovým slovem pro HTA slovo „důkaz“. Koncept důkazu byl zaveden v souvislosti s „lékařstvím založeným na důkazech“, které představuje klinickou disciplínu zahrnující nejvyšší vědecké výsledky ze systematického výzkumu v klinické práci (7,8). Počátky této disciplíny nalezneme u klinických pracovníků v Paříži devatenáctého století, dále ji rozvíjela kritická klinická škola v šedesátých letech minulého století až po současné lékařství založené na důkazech (9).

V souvislosti s lékařstvím založeným na důkazech se zároveň rozvíjela cochranská spolupráce. Jejím výstupem jsou mezinárodně uznávané literární přehledy. Ústředním bodem cochranských revizí je posuzování důkazů klinických studií podle předem stanoveného postupu. V souvislosti s HTA představují systematické cochranské revize důležitý základ dokumentace pro posuzování účinků a vedlejších účinků technologií (10).

V polovině 90. let byl koncept důkazu rozšířen, což vedlo k rozvoji „zdravotnického systému založeného na důkazech“. To značí, že je nutné vyvíjet úsilí k dosažení racionálního, dobře zdokumentovaného základu pro rozhodování ve zdravotnickém systému obecně – nejen v klinickém kontextu, ale i ohledně stanovování priorit, plánování, regulace, řízení a praxe na všech úrovních (9). Zároveň to demonstruje úzký vztah mezi

důkazy a HTA.

V souvislosti s neklinickými rozhodnutími není vždy možné udržet racionální přístup založený na důkazech. To vedlo k vytvoření upraveného konceptu: rozhodování na základě informovanosti o důkazech. Z tohoto konceptu vyplývá, že si prohlédnete důkazy a zohledníte je, ale zároveň vezmete na vědomí, že existuje prostor i pro další důležité faktory, které mají být součástí rozhodování.

### *Internacionalizace HTA*

Vzhledem k vývoji HTA založili praktičtí lékaři HTA řadu sítí, z nichž každá posiluje práci HTA díky spolupráci a sdílení znalostí. Stručně představujeme čtyři mezinárodní organizace, tři celosvětové a jednu evropskou:

*Evropská síť pro HTA (EUnetHTA)* je tříletý projekt zaměřený na založení oficiální evropské sítě HTA. EUnetHTA založila EU a tento projekt byl spuštěn v roce 2005. Jeho tajemnickou funkci plní Dánská státní zdravotnická rada. Do projektu je zapojeno 27 evropských zemí, z nichž 24 je členy EU. EUnetHTA má zajišťovat efektivnější využívání zdrojů, které se používají pro hodnocení nových zdravotnických technologií, a zvyšovat kvalitu a platnost rozhodnutí o aplikaci technologií. Těchto cílů má být dosaženo prostřednictvím větší koordinace, rozdělení práce a sdílení znalostí na evropské úrovni. Jsou využívány modely a postupy rozvoje zaměřené na využívání obecných znalostí a snížení duplikace v souvislosti s konkrétními projekty HTA. Práce EUnetHTA je rozdělena do osmi „pracovních balíčků“, z nichž každý zahrnuje několik účastnických zemí. Tato síť má po ukončení projektu v roce 2008 začít fungovat jako stálá.

Mezinárodní společnost *Health Technology Assessment International (HTAi)* slouží k prosazování HTA na základě jednotlivého členství. HTAi prosazuje rozvoj HTA z hlediska postupů, odborných znalostí, kvality a aplikace. K danému úkolu se má přistupovat interdisciplinárně a mezinárodně, přičemž má vysokou prioritu včasná a účinná prezentace mezinárodních výsledků HTA. Další oblasti zaměření jsou podpora výuky HTA a výzkum. HTAi pořádá každoročně mezinárodní konferenci (každoroční seminář HTAi) a vydává mezinárodní časopis o hodnocení zdravotnických technologií (*International Journal for Technology Assessment in Health Care – IJTAHC*). Od roku 1990 až do založení HTAi v roce 2003 tyto úkoly plnila obdobná společnost s názvem Mezinárodní společnost pro hodnocení zdravotnických technologií (*International Society of Technology Assessment in Health Care – ISTAHC*).

*Mezinárodní síť agentur pro HTA (INAHTA)* byla založena v roce 1993 a v současnosti (2007) zajišťuje spolupráci 45 organizací HTA ve 23 zemích. Účelem sítě INAHTA je vytvořit fórum pro výměnu informací a spolupráci se zaměřením na společné zájmy členských organizací. Spolu s centrem NHS pro revize a šíření informací spravuje INAHTA rozsáhlou mezinárodní databázi HTA se sídlem v Yorku ve Velké Británii. Databáze obsahuje informace o dokončených a probíhajících projektech HTA, publikacích HTA i článcích o HTA. Více informací o databázi naleznete v Databázi HTA.

*Mezinárodní informační síť o nových a měnících se zdravotnických technologiích (EuroScan)* existuje od roku 1997 a zajišťuje spolupráci mezi 15 organizacemi HTA z 9 evropských a 3 mimoevropských zemí ohledně včasného informování o nových technologiích. Spolupráce se týká identifikace a upřednostňování nových technologií. Za účelem vzájemné výměny technologií spravuje EuroScan databázi s informacemi o nových a potenciálně zajímavých technologiích a přehledech publikovaných

„upozorněních na technologie“, kam přispívají všechny členské státy a kterou hojně využívají.

## 1.2 Úvodní vysvětlení

V souvislosti s modelem HTA (viz obr. 1.2) bylo uvedeno, že „škatulky“ ve schématu nemají být považovány za oddělené, ale za vzájemně na sebe působící. To platí i pro kroky a činnosti v rané fázi projektu HTA popsané v následujících kapitolách: jsou představovány odděleně, ale v praxi budou často vzájemně propojeny, budou prováděny paralelně a budou se překrývat.

### 1.2.1 HTA nebo alternativní přístup?

Problémy související s plánováním a tvorbou politiky v souvislosti se zdravotnickými technologiemi představují důvod ke zvážení, zda bude vhodné zahájit HTA.

V první řadě je však důležité objasnit, zda je HTA správným nástrojem k aplikaci na daný problém, nebo zda bude vhodnější jiný přístup.

#### *Různé přístupy k objasnění problému*

- HTA
- projekt zajištění kvality (pokud víte, že ta správná věc, kterou je nutno udělat, je v rámci zvláštního organizačního kontextu – ale to, co bylo skutečně podniknuto, není správné)
- základ pro rozhodnutí připravený v rámci obvyklého administrativního uspořádání (např. pokud je k dispozici státní nebo oblastní HTA).
- hodnocení (pokud chcete vědět, zda byla uskutečněna doporučení, programy atd.)
- klinické směrnice nebo referenční program (pokud mají být poskytnuty směrnice na základě důkazů)
- tradiční práce výboru odborníků a/nebo zainteresovaných osob (pokud je hledisko zainteresovaných osob velmi důležité, pokud jsou požadována jistá odborná posouzení nebo pokud je velmi málo času)
- výlučně systematická literární revize, možná metaanalýza za účelem objasnění efektivnosti či účinnosti technologie
- ekonomická analýza (pokud jsou k dispozici dostatečné znalosti o klinické účinnosti nebo efektivnosti technologie a neexistují žádné specifické organizační otázky, např. u mnoha léků)
- (primární) výzkumný projekt (pokud je nedostatek zdokumentovaných znalostí, zejména o klinické účinnosti)

Pokud bude vybrán jiný druh projektu než HTA, je přesto vhodné aplikovat „způsob myšlení HTA“ v co největší možné míře. To povede vaše úvahy příslušným klinickým, patientským, organizačním, ekonomickým a etickým směrem a zajistí širší všestrannost, aby se zabránilo rozhodnutím, která jsou činěna na jinak nepodloženém základě.

## 1.2.2 Témata a cílové skupiny HTA

Počet každoročně dokončených projektů HTA rozhodně neodpovídá velkému počtu technologií, které se neustále prosazují ve zdravotnickém systému – nemluvě o zaostalých starších procesech, které by rovněž mohly být cílem HTA za účelem jejich možného ukončení. Témat na výběr je nekonečné množství. Pro to, aby mohly projekty HTA dosáhnout svého skutečného účelu, tj. přispívat ke kvalitě a efektivnímu využívání zdrojů ve zdravotnictví, je zásadní řádné zaměření, výběr témat a stanovení priorit mezi nimi.

*Je dané téma dostatečně důležité, aby na něj byly použity zdroje pro HTA?*

Při realizaci HTA je zásadní posoudit, zda je daný problém dostatečně důležitý pro vyhrazení zdrojů pro příslušný projekt. Obvykle je důležité stanovit si priority mezi různými možnými projekty HTA nebo jinými typy projektů.

Ke stanovení priorit lze v různých zemích přistupovat mnoha různými způsoby. Oficiální organizace HTA mívá však často zásady stanovování priorit mezi možnými HTA (11,12). Týká se to například státní úrovně v rámci Dánské státní zdravotnické rady, ale i v kontextu oddělení, nemocnice nebo kraje je nutno přidělovat zdroje na projekty HTA v pořadí dle stanovených priorit. V každém případě je nutné podrobně doložit argumenty pro význam a proveditelnost daného HTA.<sup>1</sup>

Před realizací HTA je nutné zvážit, zda se problém týká rozhodnutí. Pokud ano, je důležité objasnit podstatu rozhodnutí, jehož je součástí, a kdy má být toto rozhodnutí učiněno. Má HTA přispět k vytvoření základu pro rozhodnutí o tom, zda má být něco uskutečněno, nebo jak to má být uskutečněno?

*Kdo stanovuje program jednání o tématech HTA?*

Zaměření na osoby odpovědné za rozhodování nemusí znamenat, že pro řešení daného problému požadují právě HTA, i když by to tak mělo být – a stále častěji tomu tak skutečně je. V případě konkrétního požadavku jsou „iniciátorem“ spíše plánovači („tvůrci politiky“), kteří budou připravovat možný základ pro rozhodování, pokud má být pro příslušnou oblast zavedena jistá politika.

V mnoha případech připravuje HTA instituce nebo místní odborníci, a ti pak také určují program jednání. To probíhá na základě víceméně formální analýzy požadavků a možností pro HTA, kdy jsou výsledky HTA očekávány před provedením rozhodnutí. Některé organizace nebo programy HTA, např. anglické, mají zaveden formální systém pro průběžný příjem návrhů témat HTA.

*Jaký je organizační základ HTA ?*

Organizační základ HTA:

- zdravotní politika / plánování
- státní / regionální / místní
- každodenní operace
- výzkum / vývoj

Organizační základ může mít rozhodující vliv na to, jaká bude cílová skupina HTA. Nezávisle na tom, zda existovali konkrétní iniciátoři, by měli být určeni primární klienti

---

<sup>1</sup> Podrobnosti ohledně podmínek viz kapitola 6.5.1.

HTA. Pokud je HTA prováděno ve středisku nebo na oddělení, je primární cílovou skupinou jeho vedení. Obdobně platí, že v případě, kdy je HTA prováděno v rámci krajské správy, budou primární skupinou plánovači v kraji. Pokud je HTA připravováno ve výzkumné/ vývojové instituci, je nutné řádně zvážit cílovou skupinu, zvláště pokud zde není žádný externí iniciátor. HTA by nemělo být připravováno bez řádného ukotvení.

#### *Kdo tvoří cílovou skupinu?*

Nezbytným prvotním úkolem je ujasnění primární cílové skupiny možného HTA. To je zásadní nejen pro formulaci problému ale i pro přípravu závěrečné zprávy.

#### *Primární cílové skupiny:*

- politici a úředníci na státní nebo krajské úrovni
- plánovači na krajské úrovni, na úrovni nemocnic nebo na úrovni obcí
- vedení nemocnic a oddělení
- organizace a společnosti
- kliničtí pracovníci ve zdravotnictví a primárním sektoru
- široká veřejnost

### **1.2.3 Předběžná analýza**

#### *Je pro HTA k dispozici vhodná dokumentace?*

HTA má smysl provádět pouze tehdy, je-li k dispozici dostatečná, avšak nikoliv nezbytně kompletní dokumentace znalostí, zejména ohledně klinického účinku technologie. Pokud tomu tak není, měl by být proveden primární výzkum za účelem získání těchto znalostí a rozhodnutí se musí zakládat na odborném předpokladu až do doby, než budou k dispozici lépe zdokumentované podklady. Často není vynakládáno dostatečné úsilí na systematické vyhledávání a posouzení výsledků již provedeného výzkumu. V důsledku toho dochází k realizaci primárního výzkumu, který nemusí být vůbec nutný (13), nebo se vychází z odborných předpokladů, které nejsou založeny na systematickém prostudování literatury. Odborníci, kteří jsou schopni doložit, že jejich rady vycházejí ze systematického prostudování příslušné literatury, by měli být považováni za nejsilnější uchazeče o roli poradců. Často však může vzniknout potřeba shromáždit data, např. pro ilustraci epidemiologie a organizace (viz kapitoly 6 a 8).

Při zahájení HTA jen málokdy bývají k dispozici kompletní, řádně zdokumentované podklady. Často například chybí objasnění aspektu pacient/uživatel nebo organizačních faktorů. Pro objasnění těchto okolností je vhodné vyžádat si radu od odborníků v oboru a zároveň provést předběžné vyhledávání v literatuře ohledně dostupných zpráv HTA, kritických článků a zdravotně-ekonomických analýz (viz také kapitola 3). Pro doplnění vyhledávání v literatuře může být v některých případech vhodné vyhledat si a navštívit místa, kde se příslušná technologie používá.

#### *Vyhledávání v literatuře za účelem objasnění*

Jakmile bude určena technologie / oblast / problém jako možné téma HTA, musí být objasněno, zda existuje potřebný podklad pro takovýto projekt. Jsou k dispozici dostatečné znalosti v příslušné oblasti?

V prvotním vyhledávání v literatuře by měly být zodpovězeny následující otázky:

- Existuje dostatečná dokumentace účinků – v podobě metaanalýzy nebo posudků?

- Existuje případně dostatečný počet klinicky kontrolovaných studií na dostatečně kvalitní úrovni?
- Jsou k dispozici místní nebo mezinárodní zprávy o HTA nebo jiné druhy zpráv?
- Jsou k dispozici místně nebo mezinárodně publikované studie týkající se některých oblastí navrhovaného HTA?

Je doporučeno následující vyhledávání:

- databáze HTA
- webové stránky INAHTA: novinky, seznamy a databáze aktuálních projektů
- knihovna Cochrane Library
- webové stránky místních HTA subjektů v Dánku:
  - DSI, Dánský ústav pro zdravotnický výzkum
  - CAST, Centrum pro aplikovaný zdravotnický výzkum a posuzování technologií
  - Oddělení aplikovaného výzkumu a HTA, Univerzitní nemocnice Odense (v dánštině)
  - HTA a aplikovaný zdravotnický výzkum, Centrální region Jutland (v dánštině)

#### 1.2.4 Různé druhy produktů HTA

HTA je založeno na systematické, vědecky podložené pracovní metodě, která může být náročná jak na čas, tak na využití zdrojů. Zároveň se očekává, že informace HTA budou relevantní, dobře zdokumentované, a co je důležité, k dispozici ve „správný čas“ ve vztahu k následujícímu procesu rozhodování nebo plánování. Proto byly vyvinuty různé druhy HTA, včetně produktů souvisejících s HTA, a to jak v Dánsku, tak v zahraničí.

Za účelem objasnění toho, který druh produktu bude nejvhodnější v konkrétní situaci, hrají podstatnou roli následující faktory: 1. důkazní podklady, 2. problém, 3. situace rozhodování, 4. životní cyklus technologie a 5. časový a zdrojový rámec.

*Na státní úrovni rozlišujeme následující druhy HTA:*

- HTA
  - s širokým přístupem
  - s úzce zaměřeným přístupem
  - ohledné léků na rakovinu
- HTA produkty integrující zahraniční práce
  - zahraniční HTA s komentářem
  - „hlavní“ HTA (pokud jsou různé části HTA prováděny v různých zemích)
- Produkty související s HTA
  - mini-HTA
  - včasné upozornění na novou technologii (včetně zahraničního včasného upozornění s komentářem)

#### *Objasnění pojmu „HTA“*

Vzhledem ke stále častějším požadavkům osob odpovědných za rozhodování na kratší dobu zpracování zpráv HTA se v průběhu minulých let vyvinula celá řada zahraničních prostředí HTA, které zavedly zkrácenou formu HTA, zvanou rychlé posouzení nebo rychlý posudek. V Dánsku byla rovněž zavedena metoda rychlého posouzení. Zároveň však bylo poukázáno na problémy vhodnosti a proveditelnosti rozlišení mezi normálním HTA a rychlým HTA, zejména ohledně HTA na státní úrovni. Začalo být zjevné, že tzv. Rychlé HTA nelze vždy provést v krátké lhůtě, např. šesti měsíců. Hlavním důvodem bylo, že ani uživatel HTA, ani tvůrce HTA neměli zájem na vytvoření produktu nižší kvality, co se

použitých postupů týče, než je dobře známé HTA (někteří považují pojem „rychlé“ za „zbrklé“).

Termín „rychlé HTA“ proto nevyhovoval požadovanému produktu, a to ani časově, ani kvalitativně. Tento termín již proto není součástí produktového katalogu DACEHTA. Místo toho je připravováno HTA buď s širokým, nebo úzce zaměřeným přístupem podle druhu problému a časového rámce. Druh HTA, který je vhodný přímo pro posouzení nových léků na rakovinu, který DACEHTA připravuje na žádost dánské „skupiny pro řízení rakoviny“, rovněž náleží do této skupiny. HTA ohledně léků na rakovinu jsou nejbližší tomu, co se jinde – např. v zahraničí a decentralizovaně v Dánsku – nazývá rychlé HTA.

## Krátký popis DACEHTA produktů HTA

### HTA

HTA – široké	<p>Charakteristika: Na základě komplexního problému nebo např. oblasti onemocnění. Široký a obecný přístup, může zahrnovat i alternativní technologie.</p> <p>Cíl: Vstupní informace pro politicko-správní a klinická rozhodnutí na všech úrovních.</p> <p>Časový rámec: 1 ½–2 ½ roku</p> <p>Zajištění kvality: externí oponentní posudek</p> <p>Rozsah zprávy: 200 stran</p> <p>Odkaz / příklady: DACEHTA. Publikace: Diabetes typu 2</p>
HTA – úzce zaměřené	<p>Charakteristika: Na základě vymezeného problému, zaměřeni na jednu technologii.</p> <p>Cíl: Vstupní informace pro výše uvedená rozhodnutí, pokud je lze provést v krátké lhůtě.</p> <p>Časový rámec: 1 rok</p> <p>Zajištění kvality: externí oponentní posudek</p> <p>Rozsah zprávy: 100 stran</p> <p>Odkaz / příklady: DACEHTA. Publikace: „Snížení rizika rakoviny děložního čípku očkováním proti lidskému papilomaviru (HPV).“</p>
HTA – léky proti rakovině	<p>Charakteristika: Na základě vymezeného problému, zaměřeni na jednu technologii.</p> <p>Cíl: Vstupní informace pro výše uvedená rozhodnutí, pokud je lze provést ve velmi krátké lhůtě.</p> <p>Časový rámec: 3 měsíce</p> <p>Zajištění kvality: souhlas odborníků</p> <p>Rozsah zprávy: 4–15 stran</p> <p>Odkaz / příklady: nové léky proti rakovině: „Tarceva“, „Avestin“</p>

### Produkty HTA pojímající zahraniční práce

Zahraněční HTA s komentářem	<p>Charakteristika: Na základě zahraniční zprávy HTA, vztahující se na dánské podmínky.</p> <p>Cíl: Vstupní informace pro rozhodnutí ve zdravotnictví v krátké lhůtě.</p> <p>Časový rámec: 3–6 měsíců</p> <p>Zajištění kvality: odborné posouzení</p> <p>Rozsah zprávy: 10–25 stran shrnutí a komentáře</p> <p>Odkaz / příklady: DACEHTA. Publikace: „Chronická parodontóza“ (v dánštině)</p>
Hlavní HTA	<p>Charakteristika: Na základě problému, který aktuálně stojí ve středu zájmu v několika evropských zemích.</p> <p>Cíl: Vstupní informace rozhodnutí ve zdravotnictví v krátké lhůtě.</p> <p>Časový rámec: 6 měsíců</p> <p>Zajištění kvality: nerozhodnuto</p> <p>Rozsah zprávy: 50–100 stran</p> <p>Odkaz: Stále ve fázi vývoje v rámci projektu EUnetHTA</p>



## Produkty související s HTA

Mini HTA	Charakteristika: Cíl: Časový rámec: Zajištění kvality: Rozsah zprávy: Odkaz:	Na základě rámce HTA otázek. Připraveno interně v rámci konkrétní nemocnice (provozní nástroj). Vstupní informace pro rozhodnutí na místní úrovni (oddělení, středisko a nemocnice). Týká se návrhů nové léčby, změn atd. v souvislosti s náklady. Pouze vyplnění dotazníku: 5–15 hodin, včetně posudku literatury: 1–2 měsíce bez oponentní zprávy 3–5 stran mini-HTA
Včasné upozornění*	Charakteristika: Cíl: Časový rámec: Zajištění kvality: Rozsah zprávy: Odkaz / příklady:	Informační systém, který brzo v době „životnosti“ technologie upozorňuje osoby odpovědné za rozhodování na budoucí technologie, které bude potřeba zavést. Vstup pro rozhodnutí a plánování na státní i místní úrovni v nemocnicích 2-4 měsíce odborný posudek 4 strany upozornění na technologie

\* „Včasné upozornění / upozornění na technologie s komentářem“ je zahraniční produkt včasného upozornění, který se vztahuje k dánským podmínkám a je předkládán s doplňujícím shrnutím a poznámkami v dánštině.

### 1.2.5 Analýza zainteresovaných osob

Analýzu zainteresovaných osob je nutno provést v rané fázi procesu HTA. Výsledky analýzy jsou důležité pro složení organizace projektu a pro možné přijetí a aplikaci výsledků HTA. Analýza zainteresovaných osob probíhá ve dvou krocích: 1. objasnění toho, kdo jsou zainteresované osoby, 2. posouzení toho, které zainteresované osoby jsou nejdůležitější pro zařazení a jaká funkce jim má být přidělena v kontextu projektu (14).

#### *Určení zainteresovaných osob*

Zainteresované osoby jsou definovány jako skupiny, které mají do určité stanovené míry vliv na možné změny v daném HTA nebo jsou jimi ovlivněny. Pro určení zainteresovaných osob je možné položit si následující otázky (15):

- Kdo je iniciátorem?
- Kdo jsou uživatelé výsledků?
- Kdo musí výsledky schválit?
- Kdo platí za práci a výsledky?
- Kdo je ovlivněn: kdo má prospěch / zisk/ nevýhody/ rizika nebo potíže pramenící z výsledků?
- Kdo má znalosti a zdroje nebo přispívá?

Pokud odpovíte na tyto otázky, vznikne Vám seznam zainteresovaných osob zahrnující jednotlivce i instituce, např. veřejné orgány, skupiny odborníků a zájmové skupiny, vedení a skupiny zaměstnanců ve zdravotnictví, odborníky a výzkumné pracovníky v příslušných oblastech atd. Seznam tvoří součást dalšího plánování organizace projektu a procesu HTA. Primárně je to projektový manažer, kdo posuzuje, které zainteresované osoby jsou pro zapojení nejvhodnější.

#### *Zapojení zainteresovaných osob*

K zajištění co nejefektivnějšího průběhu projektu je nutno věnovat zvláštní pozornost střetům zájmů v rámci skupiny zainteresovaných osob. Výskytu neshod a střetů se nejlépe

předejde dobrým vyvážením v rámci organizace projektu mezi zástupci z různých skupin se zvláštními zájmy.

Zainteresované osoby lze zapojit různým způsobem, vzhledem k potřebě v rámci příslušného projektu. Do projektového týmu však může být problematické zapojit zainteresované osoby s protichůdnými zájmy, protože se od týmu očekává velké pracovní nasazení a soustředění. V takovém případě by byla vhodnější organizační pozice v *referenční skupině*. V referenční skupině budou zainteresované osoby schopny sledovat vývoj projektu a přispět k němu formou připomínek ze svého konkrétního hlediska (viz rovněž kapitola 1.3 ohledně organizace projektu).

Kromě toho, že hlavní zainteresované osoby budou zastoupeny v organizaci projektu, je důležité ukotvit projekt mezi ty zainteresované osoby, které při ukončení projektu budou u procesu rozhodování nebo plánování a které mohou pomoci při realizaci výsledků a doporučení HTA. Informace a jistá komunikace v průběhu projektu jsou nejlepším způsobem, jak zajistit, že činitelé odpovědní za rozhodování pochopí potřebu výsledků HTA, aby je mohli očekávat a využít.

### **1.3 Organizace projektu**

#### *Problémy spojené s organizací projektu*

Při budování organizace projektu se čelí různým problémům. Je důležité zajistit, aby byl projekt založen na dostatečné autoritě, náhledu a pracovní kapacitě, a tak mohly být dokončovány úkoly v rámci organizace projektu. Mezi osobami, které mají podávat aktivní výkon, musí vzniknout pevná spolupráce. Ve vztahu k projektu bude existovat celá řada zainteresovaných osob s různými zájmy. To bude zřejmé při provádění analýzy zainteresovaných osob, jak je uvedeno výše. Vzniklé spory musí být vyřešeny v rámci projektové organizace a musí být objasněno, jak to učinit. Pro řízení organizace zde musí pracovat kompetentní projektový manažer s výraznou autoritou ve vztahu k „vlastníkovi“ projektu. Bude vybudována organizace, v níž bude stanoveno složení (kdo) a rozdělení práce (co). Organizace musí být přizpůsobena tak, aby v ní byly zohledněny osoby, které jsou ochotny se účastnit a (významně) přispět (15).

#### *Založení projektového týmu*

Formulování problému stanoví, které oblasti, orgány a odborné skupiny by měly být součástí projektového týmu – nikoliv profesionální tradice pro obvyklé účastníky. Je nutné si uvědomit, že HTA se nemusí omezovat jen na projekt v rámci vlastního oddělení, ale může být prováděno na místní, regionální nebo celostátní úrovni. V důsledku toho je potřeba zvážit celý kontext technologie – mezi disciplínami i mezi sektory. Co se zapojení, strategie a plánování průběhu projektu týče, je důležité, aby byly zapojeny veškeré příslušné orgány již od začátku.

Pokud je projektový tým příliš velký, může být výhodné založit podskupiny, z nichž každá bude pracovat se zvláštními prvky HTA. Pokud však bude zvolen tento způsob práce, je potřeba, aby se jednání projektového týmu konala vysoce koordinovaným a řízeným způsobem zajišťujícím projednání všech relevantních témat. Při ustanovení podskupin jsou tudíž kladeny vyšší nároky na řízení projektu.

Za účelem zajištění dokončení projektu vzhledem k rozhodnutím o personálním obsazení, ekonomických, zásadních a politických rozhodnutí, která projektový manažer nemůže činit,

je důležité mít vlastníka projektu (který je odpovědnou osobou). To samé platí i pro realizaci výsledků HTA.

### *Řízení projektu*

Řízení projektu se skládá ze čtyř povinností řízení:

- řízení úkolu, vytvoření výsledků, které jsou pro okolí relevantní;
- kontrola a správa činností, náhled do úkolu, návaznost a proaktivní reakce v souvislosti s řešením úkolu;
- interní řízení, koordinace práce v projektovém týmu, odpovědnost za jednání a inspirování členů projektového týmu;
- externí řízení, kontakt s manažerem odpovědným za projekt a zainteresovanými skupinami včetně referenční skupiny.

Je důležité, aby si projektový manažer uvědomoval, že projekt vede – aby sám nebyl příliš zapojován do práce. To se týká hlavně vyjasnění hranic v projektu nebo zajištění kompletnosti výsledků.

### *Referenční skupina*

Za jistých podmínek je vhodné doplnit projektový tým referenční skupinou, která v průběhu projektu může přispívat odpověďmi, radami a vodítky. To je obzvlášť důležité v souvislosti s formulací problému a fázemi syntézy (viz kapitola 1.4 a kapitola 10). Mezi účastníky referenční skupiny budou často zainteresované osoby se vztahem ke konkrétní zdravotnické technologii, např. administrativní zástupci i zástupci z odborných organizací a skupin pacientů. Je potřeba zajistit, aby referenční skupina plně chápala návrh projektového týmu a jejich důsledky. Cílem referenční skupiny není dosáhnout společného rozhodnutí, ale zaregistrovat rozdílná hlediska zainteresovaných osob. Je důležité vyvážit očekávání vzhledem k roli referenční skupiny, aby to bylo od počátku jasné.

### *Společný základ práce projektového týmu*

Projektový tým se ustaví s projektovým manažerem a připraví popis projektu / „mandát“ pro úkol, který schválí vlastník projektu.

*K vytvoření základu pro dobrou a prospěšnou spolupráci je potřeba se nejprve dohodnout na:*

- formulaci a vymezení problému – jaká je hlavní otázka (otázka politiky) a co chceme studovat (otázky HTA)?
- vysvětlení alternativ, které mají být prostudovány
- hledání informací týkajících se strategie – co je k dispozici a jaké jsou k tomu důkazy?
- stanovení rozvrhu / plánu jednání na projektové období
- plánování pracovní fáze – kdo co dělá a kdy?
- plánování dokončení – jak, v jaké podobě a komu mají být výsledky předloženy?
- plánování realizace – pokud se mají uskutečnit změny, jak je provedeme?
- strategie ohledně návaznosti a řešení problémů z vyplývajících otázek

### *Systém práce projektového týmu*

Jednání představují jednu z nejdůležitějších částí systému komunikace v projektové práci.

Tato jednání jsou však náročná na spotřebu zdrojů, většina skutečné projektové práce proběhne mimo jednání. Proto bude cílem jednání:

- kontrola projektu, stavu pracovní skupiny, rozdělení úkolů a společné rozhodování
- vzbudit v účastnících pocit spoluodpovědnosti za projekt a zprostředkovat pochopení a akceptování různých pracovních prostředí.

Proto je pro konstruktivní jednání a dobrý výsledek potřeba dobrá spolupráce s důvěrou a vysoká pracovní etika mezi účastníky projektu. Jsou vedena jednání, která koordinuje projektový manažer.

#### 1.4 Formulace problému: Politika a otázky HTA

Formulace problému je pro průběh projektu HTA klíčová. Formulace probíhá vzhledem k očekávané situaci rozhodnutí, tj. na základě znalostí činitelů odpovědných za rozhodování, cílové skupiny a zainteresovaných osob i výsledků předběžných analýz. Formulace problému je pro výběr postupu, vymezení a dalšího plánování projektu normativní. Důležitými faktory při formulaci problému jsou posuzování přínosu projektu a zvážení možné pozdější realizace.

Výchozím bodem formulace problému by mohla být například technologická inovace, jejíž pozice musí být vysvětlena ve vztahu k současně aplikovaným technologiím v oblasti (příklady: CT kolonografie a chirurgická léčba obezity) (16, 17). Dalším východiskem by mohly být pochybnosti ohledně základu současné technologie v souvislosti s klinickým problémem (např. pozorování při otřesu mozku, SBU) (18).

*Formulace zvláštního problému a specifikace otázek, na které se hledají odpovědi*

Fáze formulace problému je cirkulární proces, tj. může proběhnout několikrát. I když tento proces může být značně náročný na zdroje, vyplatí se vynaložit potřebný čas. Tým, který disponuje potřebnou kombinací odborných znalostí daného oboru, správním náhledem a znalostí HTA, má ty nejlepší předpoklady vytvořit užitečnou formulaci problému. Kroky k popsání specifického projektu jsou ilustrovány na schématu níže.



Planning/policy questions = Plánování/ otázky politiky

HTA questions = Otázky HTA

Project description = Popis projektu

Analysis questions = Otázky analýzy

Vzhledem ke směru aplikace postupu HTA musí být formulace problému specifická a zaměřovat se pouze na skutečné problémy. Např. pokud zde nejsou žádné etické nebo organizační problémy, nemělo by být zbytečně plýtváno otázkami ani zdroji na zavedení a ilustrování těchto problémů. V raném stadiu však musí být provedeno široké a otevřené prozkoumání hlavního problému – nelze předem vyloučit jeden či více prvků HTA a vymezení musí být podloženo důvody. Za účelem zajištění aplikace konečného díla je

nutno přikládat velký význam informacím, které potřebují činitelé odpovědní za rozhodování.

### *Formulace otázek plánování a politiky*

Před zahájením formulace popisu projektu je vhodné – v souladu s myšlenkou HTA – vyjasnit otázky plánování nebo politiky<sup>2</sup>, k jejichž zodpovězení přispívá HTA a tvoří základ pro rozhodnutí.

Otázky politiky jsou základem pro obsah HTA. Velice zjednodušeně lze otázky politiky formulovat následovně: Existuje podstatný zdravotní účinek nebo jiná výhoda, jaké jsou požadavky na personál a organizaci, jaké jsou náklady, další faktory, které je potřeba vzít v úvahu?

Otázky politiky nejsou zaměřeny pouze na obecnou úroveň politických a správních rozhodnutí. Pokud bude HTA prováděno na místní úrovni, např. v rámci oddělení, mohou to být otázky vedoucího oddělení, na které je třeba hledat odpověď. V tomto rámci je zřejmé, že otázky politiky by měly být formulovány v úzkém dialogu s vedením na základě myšlenky HTA. Konečně formulace by se měl účastnit odborník na HTA, aby zajistil systematický proces HTA.

### *Příklady otázek plánování/politiky před HTA:*

- Pokud je požadována veřejná nabídka očkování proti HPV, kdo by měl nabídku dostat, jak by měla být organizována, s jakými účinky a náklady? (19)
- Jak lze zorganizovat zdravotní diagnózu kolorektální rakoviny na základě vhodných klinických strategií – s jakými účinky a náklady? (20)

### *Formulace otázek HTA*

Pokud jsou otázky politiky zaměřeny na situaci rozhodování, musí být odvozené otázky HTA formulovány tak, aby jejich odpovědi konkrétněji poskytovaly informace potřebné činiteli odpovědnými za rozhodování nebo cílovou skupinou. Formulace otázek HTA musí být provedena pečlivě, protože tyto otázky určují volbu oblastí a postupů analýzy, a tudíž plánování celého dalšího průběhu projektu.

### *Otázky HTA musí být:*

- jasně formulovány;
- jasně definovány;
- zodpověditelné;
- zvládnutelné co do množství.

Otázky HTA, které – viz výše – jsou analytické povahy, lze klasifikovat podle čtyř hlavních prvků v Dánsku: *technologie, pacient, organizace a ekonomika*, i dle etických aspektů – aby byl problém ve všech fázích řádně prodiskutován. Další struktury se používají v zahraničí. Projekt EUnetHTA např. používá devět domén, které byly dříve definovány v projektu EUR-ASSESS (4).

---

<sup>2</sup> V tomto kontextu HTA je koncept „politiky“ chápán jako výraz pro proces, který vede k formulaci politiky v určité oblasti. Rozhodování je součástí tohoto procesu.

Během projektu se často objevují nové otázky. Obvykle je vhodné zachovat a dokončit problém dohodnutý na začátku a pouze následně ho doplnit novými otázkami. Při specifickém dokončení analýzy HTA je někdy potřeba předefinovat otázky HTA, např. v podobě analytických nebo popisných otázek ohledně výzkumu – viz následující kapitoly.

#### *Příklady odvozených otázek HTA – HPV:*

- Jaké jsou účinky a vedlejší účinky očkování proti HPV?
- Neovlivňuje ostatní očkování v rámci imunizačního programu pro děti?
- Jaký vliv má výběr očkovacího věku na snášenlivost očkování?
- Existují v souvislosti s očkováním proti HPV nějaké etické problémy?
- Jaké organizační důsledky budou mít různé očkovací strategie?
- Jaké jsou výhody v porovnání s náklady na různé modely očkovacího programu?

#### *Příklady odvozených otázek HTA – kolorektální rakovina:*

- Jaký je stav současných diagnostických postupů a strategií?
- Existují alternativní postupy a strategie?
- Jaké jsou organizační důsledky alternativních strategií?
- Jaké jsou aspekty problému související s pacienty?
- Jaké jsou důsledky z hlediska zdrojů?
- Jak ovlivní případný rentgen organizaci a ekonomiku?

#### *Spojení mezi formulací problému a syntézou*

Během procesu syntézy na konci projektu HTA je důležité podívat se zpětně na otázky politiky nebo plánování při formulaci problému. Analytické otázky HTA projektu a provedená analýza musí být „zachyceny“ a shrnuty pro finální výstup, který má být předán činitelům odpovědným za rozhodování, aby se mohl stát součástí základu pro rozhodování, která mohou být v dané oblasti potřeba (kapitola 10.1).

#### *Spojitosť mezi formulací problému a využitím HTA*

Nikdy nelze předem zajistit, že HTA bude použito jako základ pro rozhodnutí. Pravděpodobnost toho však lze podstatně zvýšit zahrnutím úvah o použití HTA v rané fázi plánování projektu. Důležitými předpoklady jsou, aby byla definována cílová skupina pro HTA a aby cílová skupina považovala problém HTA za relevantní v souvislosti se svým rozhodováním. V některých případech to zajistí samotní činitelé odpovědní za rozhodování, kteří si „objednají“ HTA, když požadují analýzu konkrétního problému. V ostatních případech žádost o HTA nevzejde od samotných činitelů odpovědných za rozhodování. V takovém případě bývá vhodné zahájit dialog s činiteli odpovědnými za rozhodování (nebo jejich zástupci), aby bylo zajištěno, že problém bude odrážet jejich potřeby. Tímto způsobem lze specifikovat formulaci problému před zahájením projektu. Je rovněž důležité, aby osoby odpovědné za rozhodování byly informovány o tom, že byl projekt zahájen. To je upozorní, že základ pro rozhodnutí, který mohou využít, je na cestě. A konečně může být nezbytné zahájit dialog s činiteli odpovědnými za rozhodování o trvání projektu, aby bylo možné naplánovat časový rámec pro HTA co nejlépe ve vztahu k požadavkům činitelů odpovědných za rozhodování (viz kapitola 10.2).

#### *Spojitosť mezi formulací problému a stanovením „perspektiv“*

Výsledky HTA by měly ukazovat kupředu, tj. na druhou stránku situace rozhodování. Stanovení „perspektiv“ znamená, že – na základě formulace problému i závěrů a případných doporučení HTA – je činěn pokus o vymezení možných tendencí vývoje

v delším horizontu a/nebo překážky, které mohou bránit vhodnému vývoji.

#### *Spojitosť mezi formulací problému a návazným vyhodnocením*

Podobně jako u perspektiv (na základě formulace problému, závěrů a doporučení) by mělo být nastíněno, jak lze vyhodnotit realizaci výsledků HTA v praxi v rámci zdravotnického systému. Je potřeba zvážit, jakým způsobem nebo v jakých oblastech může následné vyhodnocení nejlépe zdokumentovat změny ve zdravotní péči v důsledku konkrétního HTA.

## **1.5 Plánování projektu a postupů**

### *Popis projektu*

Praktické plánování průběhu probíhajícího projektu sestává z přípravy podrobného popisu projektu nebo z rozšíření a objasnění již existujícího návrhu. Popis projektu, pokud to bude vůbec možné, by měl být připraven v úzké spolupráci s osobami, s jejichž účastí v projektu se počítá. Popis projektu musí obsahovat celou řadu povinných informací. Pro popis projektu můžete jako základ použít existující šablony.

Popis projektu musí obsahovat minimálně následující hlavní prvky:

- pozadí
- cílová skupina / zainteresované osoby
- cíl
- postup
- analytický rámec
- prezentace
- organizace projektu
- časový rámec
- rozpočet

Za účelem zajištění provedení užitečných odborných analýz by měl popis projektu zahrnovat přesný popis práce pro dokončení analytické práce. Proto by měl být připraven popis práce/ protokol pro každý částečný prvek, který má být v rámci HTA prostudován.

### *Vysvětlení ve vztahu k výběru postupu*

Pro podrobné plánování analytické části je potřeba objasnit následující otázky:

- jaké otázky průzkumu / hypotézy ohledně příslušného prvku HTA by měly být zodpovězeny
- zda se nabízí příslušné kompetence k provedení průzkumu v literatuře v konkrétní oblasti
- zda průzkum v literatuře poskytuje platné a relevantní výsledky výzkumu v oblasti nebo přilehlých oblastech
- zda by měl být průzkum v literatuře prováděn jako systematické průzkumy, meta-analýza a/nebo syntéza kvalitativního výzkumu
- zda je nutno provést primární výzkum.

Pokud z průzkumu v literatuře vyplývá, že jsou v dané oblasti k dispozici výsledky, je důležité posoudit rozsah a platnost:

- postupů použitých na generování dat;
- postupů použitých na analýzu a výklad;
- znalostí „studovaného tématu“ vytvořených průzkumem v literatuře.

Teprve tehdy se rozhodne o nutnosti primárního výzkumu.

Pokud má být primární výzkum proveden, je důležité posoudit:

- postupy generování dat, které mají být použity;
- postupy analýzy a interpretace, které mají být použity;
- zda v projektovém týmu existují potřebné kompetence k provedení primárního výzkumu;
- zda při šetření vyvstaly specifické etické otázky;
- pozice příslušného prvku vůči zbylým třem prvkům v daném HTA (technologie, pacient, ekonomika, organizace).

V každém HTA projektu je potřeba zvážit také mezinárodní faktory. Zahnutí příslušných znalostí a zkušeností z ostatních zemí zvyšuje možnost racionálního využití zdrojů a mělo by být nedílnou součástí projektové práce. Význam toho rok od roku roste.

## 1.6 Literatura pro kapitolu 1

(1) Health Technology Assessment Committee of the Danish National Board of Health. National strategy for health technology assessment. Copenhagen: National Board of Health; 1996.

(2) Battista RN, Hodge MJ. The development of health care technology assessment. An international perspective. *Int J Technol Assess. Health Care* 1995 Spring; 11 (2):287-300.

(3) Kristensen FB, Matzen P, Madsen PB, the Colorectal Cancer Health Technology Assessment Project Group. Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system. *Seminars in Colon & Rectal Surgery* 2002;13(1):96-102.

(4) EUR-Assess Project. EUR-Assess Project Special Section Report. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:133-340.

(5) Danish Institute for Health Technology Assessment. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? [Health Technology Assessment. Why? What? When? How?] Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000.

(6) Andersen S. Etiske aspekter ved MTV [Ethical Aspects of HTA]. In: Kristensen FB, Sigmund H (eds.): MTV, sundhedstjemesteforskning og klinisk praksis. [HTA, health science research and clinical practice.] Copenhagen: Danish Health Science Research Board and Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000. p. 51-57.

(7) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1992 Nov 4;268(17):2420-2425.

(8) Kleijnen J, Chalmers I. How to practice and teach evidence-based medicine: role of



the Cochrane Colaboration. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* 1997; 111:231-233.

(9) Kristensen FB, Sigmund H, editors. Evidensbaseret sundhedsvæsen. Rapport fra et symposium om evidensbaseret medicin, planlægning og ledelse. Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. [HTA, health service research and clinical practice. Report from a symposium on evidence-based health service.] Copenhagen: DSI-Institute for Health Services Research; 1997. DSI-report 97.02.

(10) Bhatti Y, Hansen HF, Rieper O. Evidensbevægelsen udvikling, organisering og arbejdsform. En kortlægningsrapport. [Development of the evidence movement, organisation and work method. A mapping report.] Copenhagen: AKF-Forlag; 2006.

(11) Goodman C. Introduction to health care technology assessment. National Library of Medicine: National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); 1998.

(12) Oortwijn WJ, Vondeling H, van Barneveld T, van Vugt C, Bouter LM. Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice. *Health Policy* 2002 Dec;62(3):227-242.

(13) Chalmers I. Up-to-date systematic reviews and registers of controlled trials. Prerequisites for scientific and ethical trial design, monitoring and reporting. In: Sigmund H, Kristensen FB, editors: MTV, sundhedstjenesteforskning og klinisk praksis. Rapport fra et symposium om evidensbaseret sundhedsvæsen. [HTA, health service research and clinical practice. Report from a symposium on evidence-based health service.] Copenhagen: The Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000.

(14) Vrangbæk K. HTA, Administration and Organisation. In: Danish Institute for Health Technology Assessment: Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2001.

(15) Mikkelsen H, Riis JO. Grundbog i projektledelse. [Introduction to project management.] 6th ed. Rungsted: PRODEVO ApS; 1998.

(16) Pedersen BG, Arnesen RB, Poulsen PB, Adamsen S, Hansen OH, Laurberg S. Tyktarmsundersøgelse med CT-kolografi — en medicinsk teknologivurdering. [Colonoscopy with CT colonography — a health technology assessment.] Copenhagen: Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects.]; 2005;5(3).

(17) National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment. Kirurgisk behandling af svær overvægt — en medicinsk teknologivurdering. [Surgical treatment of severe obesity — a health technology assessment.] Copenhagen: 2007;9(3).

(18) Borg J, Emanuelson I, af Geijerstam JL, Hall P, Larsson, E.M. et al. Hjärnskakning — övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? [Concussion of the brain — monitoring at the hospital or CT scanning and discharge?] Stockholm: SBU- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; 2006; 180.

(19) National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment. Reduction of the risk of cervical cancer by vaccination against human papilloma virus (HPV) — a health technology assessment.] Copenhagen: 2007;9(1).

(20) Danish Institute for Health Technology Assessment. Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening. [Colorectal cancer. Diagnostics and screening.] Copenhagen:

## 2 Etické ohledy

*Svend Andersen*

Tato kapitola se týká etických ohledů ve vztahu k danému problému HTA. Byla napsána vzhledem k rostoucímu významu etiky v kontextu HTA. Případné etické hledisko by mělo být určeno v rané fázi procesu HTA a pečlivě posouzeno ve vztahu k možné etické analýze. Tato kapitola rovněž uvádí příklad zapojení odborného etika ve specifickém HTA.

### Užitečné rady a návrhy

- Etická analýza je potřeba v případě, kdy je daná technologie eticky kontroverzní, ale vhodná v mnoha ostatních případech.
- Etická analýza by měla zahrnovat všechny aspekty technologie, nejen aspekt pacientů.
- Zvažte zapojení etika nebo praktického odborníka na HTA s etickým vzděláním.

### 2.1 Úvod

Zavedení nové technologie ve zdravotnickém systému často vyvolává etické otázky. Měl by být nabízen rentgen, z něhož vyplývá riziko léčby objevených případů onemocnění? Na základě tohoto a podobných problémů je přirozené zahrnout do HTA etickou složku.

V dánském modelu HTA nemá etika jasně definované místo. V dosavadních popisech čtyř prvků modelu (viz kap. 1.1) byla etika zahrnuta pod prvek pacientů (1,2). Důvodem musí být předpoklad, že byly zjištěny potenciální etické problémy ve vztahu k pacientům ovlivněným určitou zdravotnickou technologií. To spočívá v pokračování klasického chápání lékařské etiky, která souvisí se vztahem lékař-pacient. Mezinárodní postup naopak etiku definuje jako nezávislou oblast: v EUR-ASSESS představuje etika jednu z devíti oblastí (3).

Dosavadní dánské hledisko může být nyní jistě zpochybnováno, avšak zde jsou uvedeny jediné dvě okolnosti přesahující vztah lékař-pacient.

Za prvé, při posuzování zdravotnické technologie z etického hlediska se přirozeně rozlišuje mezi dvěma druhy technologie. Jeden druh se nazývá *eticky nekontroverzní* technologie, ale její využívání může přesto vyvolat jisté etické problémy, např. endoskopická chirurgie v dutině břišní. To vyvolává dobře známé otázky ohledně informovaného souhlasu atd. Druhým typem zdravotnické technologie je *eticky kontroverzní technologie* (2). Sem spadá například preimplantační genetická diagnostika (PGD) (4).

Za druhé, přítomnost technologie znamená, že etická analýza bude složitější než obvykle. Obvykle je základem etické analýzy to, že předmětem analýzy jsou *osoby a jednání* těchto osob. Typickým příkladem je lékař informující pacienta o výsledku vyšetření. Zdá se přirozené uvažovat o procedurách založených na technologii stejným způsobem a například prohlásit, že PGD je pouhou součástí lékařského vyšetření ženy. Tímto způsobem jsou však přehlíženy rozhodující vlastnosti technologie. Technologie není

izolovaná položka z hlediska tradičních nástrojů, ale je to vždy komplexní fenomén, který se skládá z většího či menšího množství podřazených prvků. PGD tak zahrnuje jak nitroděložní oplodnění a genetické testování, tak podřazené technologie. Technologie se navíc neustále vyvíjí. To znamená, že nestačí podrobit současnou aplikaci etické analýze. Etická analýza by měla jako součást posouzení technologie zahrnovat možný budoucí vývoj specifické technologie (5).

Proto je přirozené považovat etiku za interdisciplinární dimenzi v HTA související s mnoha různými prvky posuzované technologie (6). V minulých letech se lidé zabývali rozvojem komplexnějšího způsobu zapojení etiky do HTA – také mezinárodně. INAHTA (viz kapitola 1.1) proto založila pracovní skupinu připravující zprávu o integraci etické analýzy do HTA. Pracovní skupina měla zvážit celou řadu otázek, mezi jinými také to, zda by etika vůbec měla být součástí HTA, zda může etika hrát různé role a kdy je nejlepší doba na zohlednění etiky ve vývoji technologie.

## 2.2 Co je to etika?

Slovo „etika“ se používá v souvislosti s posuzováním jednání, chování a způsobu života lidí vzhledem k rozdílu mezi správným a špatným. Špatné zde znamená, že určité jednání atd. zraňuje ostatní nebo jim působí újmu, a správné znamená opak, tj. z jednání mají prospěch ostatní a respektuje je. Etickým posouzením může být například to, že je od lékaře špatné sdělit pravdu pacientovi, který se nemůže uzdravit, nebo že by bylo špatné legalizovat aktivní eutanazii. Tyto dva příklady ukazují, že etické otázky mohou vyvstat v různých souvislostech nebo kontextech. Je nutno zdůraznit tři kontexty:

- Osobní kontext se týká toho, co je správné udělat pro jednotlivce ve vztahu k jeho osobním záležitostem. Je špatné nechodit k lékaři?
- Odborný kontext je definován specifickou odpovědností jisté profese. Poskytovatelé zdravotní péče jsou výborným příkladem.
- Politický kontext se týká etiky, na níž je založena organizace společnosti a která se obvykle projevuje v určité legislativě. V Dánsku je systém zdravotní péče s rovným přístupem ke zdravotnickým službám např. založen na etice, kterou lze charakterizovat konceptem spravedlnosti a solidarity.

Lékařská profese má pravděpodobně nejdelší tradici etiky. Je to kvůli skutečnosti, že profesionální jednání lékaře má zvláštní dopad na život ostatních lidí. Často rozhoduje o životě nebo smrti. Jak bylo uvedeno, tradičním předmětem lékařské etiky byl vztah lékař-pacient. V posledních letech však vyvstaly další etické otázky v souvislosti se zdravotnickým systémem a lékařskou vědou.

Jedním z problémů je využívání pacientů nebo zdravých lidí jako subjektů. Týká se *etiky ve výzkumu a vědě* v oboru zdravotní péče. V Dánsku byla tato oblast několik desetiletí řízena systémem výborů pro vědeckou etiku.

Dalším problémem je, že se zdravotnická technologie zjevně vyvíjí transcendentně. Zejména v rámci reprodukce a genetiky jsou možné intervence, které vyvolávají základní (i nové) etické otázky. Např. z PDG vyplývá, že jedno nebo více „zdravých“ oplodněných vajíček bude vybráno, zatímco ostatní budou vyhozena. Je to odpovědné, zacházet takto s lidským životem? Je vůbec možné hovořit o lidském životě v souvislosti s pár dní starým oplodněným vajíčkem? Velmi oblíbenou oblastí, která vyvolává etické problémy tohoto druhu, je výzkum kmenových buněk. Tyto etické problémy jsou v Dánsku rovněž

regulovány a předkládá je Dánská etická rada.

## 2.3 Teorie

Etická analýza se liší od ostatních částí HTA, tj. částí vztahujících se ke zdravotním vědám, ekonomice a dalším sociálním vědám. Nejdůležitější rozdíl lze formulovat z hlediska *normativního* prvku etické analýzy. Při vysvětlování toho je nutné si povšimnout, že etika je charakterizována významnou duplicitou. Za prvé, etika znamená normy nebo hodnoty, podle kterých lidé jednají ve svém soukromém a profesionálním životě. V tomto případě je to otázka aplikované etiky. Za druhé, etika je rovněž akademickou disciplínou tradičně spojovanou s filozofií a teologií. Jako akademická disciplína není etika modelem morálních hodnot, ale spíše vědeckou studií aplikované etiky.

Etické chápání lze podrobit empirickým studiím, např. posudkům nebo kvalitativním, např. antropologickým studiím. Tyto studie budou popisovat (analyticky / teoreticky) etické přístupy, tj. nebudou určovat, zda jsou podložené či nikoliv. Akademicky provozovanou etiku lze obvykle charakterizovat jako filozofickou studii. Tato studie se často skládá z koncepční analýzy a analýzy kvality argumentů (např. ohledně konzistence nebo inkonzistence). Při provádění takových analýz v rámci etiky lze také popsat jako deskriptivní v tom smyslu, že nezahrnují přístup k platnosti etických soudů. Etická analýza může rovněž obsahovat tento přístup, a v tomto případě se týká normativní etiky. Normativní etika je tudíž filozoficky (nebo teologicky) podložené chápání správného způsobu jednání.

V etice jako akademické disciplíně se má obvykle za to, že normy a zásady hrají významnou roli. Normy a zásady jsou pravidla jednání, na nichž stojí etický soud. Liší se co do obecnosti: normy jsou specifická pravidla, např. „vždy říkej pravdu“, zatímco zásady jsou obecnější, např. „nikdy neubližuj ostatním“. Zásady mohou být rovněž nazývány základní pravidla.

Zde se základní etický rozpor týká toho, zda je možné formulovat jednu nebo několik základních zásad. Tento rozpor demonstruje např. často popisovaný rozdíl mezi tzv. etikou náklonnosti a etikou povinnosti. Podle etiky náklonnosti (utilitarianismu) lze normy etiky vysledovat k jediné základní zásadě: „Vždy jednej tak, abys dosáhl nejlepší možné rovnováhy štěstí (blaha, naplněných přání) a neštěstí (bolesti, utrpení) pro všechny zúčastněné strany.“

Podle etiky povinnosti, která vychází z německého filozofa Immanuela Kanta (1724–1804) je základní zásadou etiky na druhé straně následující: „Vždy jednej tak, abys použil lidství ve své osobě a v osobách jiných vždy jako účel, a nikdy jako prostředek.“ Toto filozofické chápání základu etických přístupů se nazývá normativní etické teorie. V morální filozofii však existuje mnoho normativních přístupů, které neodpovídají rozlišení mezi etikou povinnosti a etikou náklonnosti (7). Různé aspekty chápání etiky viz Andersen 2003, kapitola 1 (8). Etické postupy a teorie viz Klint Jensen a Andersen 1999, kapitoly 8, 9 a 10 (9).

## 2.4 Čtyři principy

Etický posudek, který má být součástí základu rozhodování ve zdravotnictví, samozřejmě nelze založit na jedné konkrétní teorii samotné. Je proto nutné hledat etický základ

hodnocení, který lze obecně přijmout. V normativní etice se zdá, že šance na souhlas je nejvyšší u zásad středního řádu, tj. zásad mezi obecnými zásadami a konkrétními normami. Pravděpodobně nejlepší návrh formulace těchto zásad v lékařské etice podal T. Beauchamp a J. Childress (10). Pracují se čtyřmi následujícími zásadami:

- respektování autonomie
- nepoškozování
- prospěšnost
- spravedlnost

Zatímco se první tři zásady týkají vztahu lékař-pacient (ale neplatí jenom zde), zásada spravedlnosti se týká vztahu mezi několika osobami a možná skupinami lidí. Otázka distribuce zdrojů ve zdravotnictví je např. typicky otázkou spravedlnosti.

Tyto čtyři zásady nejsou ani výmyslem těchto dvou autorů, ani vyjádřením jejich osobních názorů. Jsou to nejzákladnější etické normy, které se znovu objevují ve většině etických teorií a modelů morálních hodnot. Např. prospěšnost nelze chápat jako nenáboženské (sekulární) vydání benevolence. Beauchamp a Childress tyto zásady prezentují jako vyjádření široce přijímané „obecné morálky“ mezi těmi, kdo o etických problémech vážně uvažují. Bez zabíhání do podrobností se dá pravděpodobně říci, že tyto čtyři zásady hrají rozhodující roli v demokratické společnosti, jako je dánská, a v dánském zdravotnickém systému.

Dále uvádíme podrobnou prezentaci každé zásady.

### *Autonomie*

Autonomie znamená sebeurčení a zásada uvádí:

*rozhodnutí jednotlivce týkající se jeho života musí být respektována.*

Předpokladem sebeurčení je svoboda od zásahů ostatních, ale také zamezení nepochopení a dalších zabraňujících faktorů. Proto respekt pro sebeurčení zahrnuje rovněž pozitivní závazek k poskytování potřebných informací a podpoře autonomních rozhodnutí obecně. Ale ne každý je schopen provádět autonomní rozhodnutí, což dává vzniknout celé řadě etických problémů. Když dojde na zdravotnický systém, autonomie má v první řadě nejvíce co do činění s právem pacienta rozhodnout se o tom, zda chce být léčen. Jelikož pochopení představuje důležitý předpoklad pro autonomní rozhodnutí, autonomie také zahrnuje právo na informace. Nejdůležitější podmínkou pro respektování autonomie ve zdravotnictví je informovaný souhlas.

### *Nepoškozování*

Tato zásada znamená  
*povinnost zamezit úmyslnému způsobení újmy.*

Újma je široký pojem. V kontextu zdravotnictví jsou nejpodstatnějším druhem újmy bolest, handicap a smrt. Zásada tudíž tvoří základ pro konkrétnější pravidla jako:

- Nezabíjej.
- Nepůsob bolest nebo utrpení jiným.

Tato dvě pravidla mohou být ve vzájemném rozporu např. v případě, kdy pacient bez

šance na uzdravení trpí velkými bolestmi a je v agónii. Ti, kdo podporují eutanazii, tvrdí, že pokud si to pacient přeje (autonomie), osvobození od utrpení zde překonává zákaz zabíjení.

### *Prospěšnost*

Jak bylo již zmíněno, zásadu prospěšnosti lze považovat za současnou verzi křesťanského přikázání „Miluj bližního svého jako sebe samého“. Beauchamp a Childress považují tento rozdíl za zásadní (10). Tuto zásadu nepovažují za příkaz konání dobra vůči všem (obecná prospěšnost), ale za příkaz, který má být aplikován za specifických okolností (specifická prospěšnost). Podle nich zásada znamená

*konat dobro, prosazovat dobrý život a vyvážit možný prospěch jednání s jeho možnými škodlivými dopady.*

Že je to omezená povinnost, vyplývá z níže uvedeného vysvětlení.

Osoba X má jistou povinnost prospěšnosti vůči osobě Y tehdy a jen tehdy, pokud budou splněny následující podmínky:

- Y riskuje značnou ztrátu nebo poškození života a zdraví nebo ztrátu ohledně ostatních důležitých zájmů;
- jednání X je nutné (samostatně nebo s jinými) pro zamezení této ztráty;
- jednání X velmi pravděpodobně této ztrátě zabrání;
- z jednání X neplynou podstatná rizika, náklady nebo zátěž pro X;
- dá se očekávat, že prospěch Y vyváží škody, náklady a zátěž, která pravděpodobně vznikne X.

To se zjevně skutečně neliší od zásady nepoškozování, jelikož prospěšnost znamená zabránění negativním událostem. Navíc slovo prospěšnost zejména značí pozitivní aspekt přispění k tomu, že něčí život se stane dobrým. „Dobrý život“ je složité téma. Ale v kontextu zdravotnictví lze říci, že dobrý život znamená minimálně život ve zdraví. Obecným cílem zdravotnictví je přece požehnat lidem dobrým zdravím.

Z definice prospěšnosti je však jasné, že se tato zásada může snadno dostat do rozporu s autonomií. Pokud lékař navrhne léčbu, od níž správně očekává prospěšný účinek, ale pacient ji odmítne, respektování sebeurčení přinutí lékaře jednat proti zásadě prospěšnosti. To samé přirozeně platí pro nepoškozování – typickým příkladem je odmítání krevních transfuzí svědky Jehovovými.

### *Spravedlnost*

Spravedlnost může mít různé významy: v případě oprávněného trestu je otázkou trestního práva. Beauchamp a Childress však hovoří o distributivní spravedlnosti, tj. zásadě toho, „jak by měla být rozdělena sociální břemena, výhody a pozice“ (Beauchamp a Childress 2001, str. 225) (10). Tito autoři nestanovují konečnou formulaci zásady spravedlnosti. V jejich pojetí tato zásada slouží k

*zajištění spravedlivého rozdělení všech základních výhod a břemen.*

Spravedlivé znamená, že nezávisí na nezasloužených vlastnostech, zda osoba dostane sociální výhody, nebo jí budou odepřeny. Není spravedlivé, když je dětem odepřeno vzdělání kvůli barvě jejich kůže.

Zásada distributivní spravedlnosti však vyvolává mnoho otázek: Jaké jsou základní výhody

a jaké je spravedlivé rozdělení? Většina lidí bude souhlasit s tím, že zdravotní / lékařská péče představuje základní výhodu, stejně tak vzdělání. Ale co je spravedlivé: Naprosto spravedlivé rozdělení, rozdělení podle potřeb, postavení, potřeb nebo tržní síly?

Ve zdravotnictví se požadavek distributivní spravedlnosti projevuje dvěma různými způsoby: za prvé v otázce organizace zdravotnictví. Jelikož je systém zdravotnictví hlavně veřejný systém financovaný z daní s rovným přístupem, lze rovný přístup k potřebné léčbě podložit zásadou spravedlnosti. Za druhé je zde otázka spravedlnosti v souvislosti se stanovením priorit zdrojů. Každý má přístup ke zdravotnickým službám. Ale co když tyto služby nezahrnují léčbu vzácné choroby – je spravedlivé nechat lidí trpět touto chorobou?

Je důležité si uvědomit, že čtyři zásady nejsou kompletní a uzavřený systém, který má být používán víceméně mechanicky. I když se má za to, že se týká nejzákladnějších etických principů, nemůže být vyloučeno zohlednění dalších zásad. V bioetické diskusi se často odkazuje na princip lidské důstojnosti a lze diskutovat o tom, zda je to nezávislá zásada, kterou uvedené čtyři zásady nezahrnují, nebo zda je v nich zahrnuta.

Jak je výše uvedeno, znění této zásady důstojnosti již vyjádřil Immanuel Kant. Základní myšlenkou je, že lidská bytost si zachovává důstojnost ve vlastní osobě, která nemá být popírána. Redukování lidských bytostí na věci, např. otroctví nebo obchod s lidmi, je typickým příkladem porušení této zásady důstojnosti. Důstojnost bývá často považována za základ lidských práv. V moderní verzi byla tato práva formulována na základě nacistických „zločinů proti lidskosti“. Příkladem těchto zločinů bylo využívání vězňů z koncentračních táborů pro lékařské experimenty. Důstojnost vězňů byla porušována, protože s nimi bylo zacházeno jako s pokusnými zvířaty.

Dále nelze opomenout to, že znění zásad není konečné. Důležitou součástí konkrétní etické analýzy je nalézt vhodné znění v konkrétní situaci. To je rozebráno v kapitole 2.6 Postup.

## 2.5 Etika a ekonomie

Jedním z obecných problémů vzniklých při souhrnném zavádění etiky do HTA je vztah mezi etickou a ekonomickou analýzou. To vyplývá z uvedeného návrhu zprávy INAHTA: „Jaká je role ekonomických modelů, které se používají pro výpočet rentability?“ (Andersen 2003, str. 10) (11).

Etická analýza může obsahovat prvek vyvážení nebo výpočtu. Z Beauchampovy a Childressovy zásady prospěšnosti vyplývá, že pozitivní dopady pro protistranu musí převážit negativní důsledky pro osobu, která jedná prospěšně (10). Čím více toto vyvažování připomíná přímé kvantitativní srovnání, tím více etická analýza připomíná ekonomické uvažování.

Silná tendence ohledně ekonomických aspektů spočívá v pojmu *kvalita života*. Tento pojem je charakterizován jistým paradoxem. Původně byl zaveden jako protiváha ke kvantitativnímu, materialistickému pojetí života. I když se zdá, že kvalita je opačný pojem ke kvantitě, je kvalita života stále více používána jako měřítko. Pojem kvalita života jistým způsobem nahrazuje klasickou etiku dobrého života nebo štěstí. Jelikož význam dobrého a šťastného života je čím dál tím více individuálnější a subjektivnější, objevuje se problém společného cíle pro dobrý život. Myšlenkou je, že nezávisle na tom, jak jednotlivec

definuje dobrý život, lze jej posuzovat jako měřítko kvality života a srovnávat se životy ostatních (viz kapitola 5.4.1).

Metoda QALY (roky získaného života v plné kvalitě, viz kapitola 9.6.2) přináší skutečnou kvantifikaci. Numerické hodnoty jsou aplikovány na „výhody“ jisté léčby vzhledem k získaným rokům života v dané kvalitě. Tím je možné provést posouzení nejefektivnějšího využití zdrojů.

Kvantifikace kvality života a využití QALY však vyvolává základní etické problémy. Je legitimní kvantifikovat dobrý život? Je pravda, že používáme jazyk, abychom mohli říci, že se dnes cítíme mnohem lépe než včera. Ale to neznamená, že můžeme určit, o *kolik* lépe se cítíme. Dává to vůbec smysl, srovnávat něčí život s životy ostatních a tvrdit, že někdo žije lepším životem? Problém je, že dobrý život je interakcí mezi „objektivními“ faktory jako materiální prosperita, zdraví, pohyblivost atd. - a přístupem jednotlivce k vlastnímu životu. Tento přístup bude záviset na životním názoru, např. náboženském přesvědčení. Pokud jedinec věří, že jeho život spočívá „v rukou božích“, tato osoba ho bude považovat za smysluplný nezávisle na tom, jak může být nešťastný podle „objektivních“ kategorií. Z těchto otázek nutně nevyplývá odmítnutí zahrnování kvality života do ekonomických kalkulací, ale musí být pečlivě zváženy.

Další otázkou je, zda nejefektivnější využití zdrojů je vždy tím nejspravedlivějším řešením (viz kapitola 2.4).

## 2.6 Postup

Po obecném úvodu do etiky následuje popis toho, jak může vypadat etická analýza v rámci HTA. Byly nastíněny paralely k některým fázím v HTA. Hlavní důraz bude kladen na použití čtyř zásad.

### *Plánování*

Etický problém může být definován tak široce, že se nebude týkat jen použití hodnocené technologie, ale hodnocení jako takového, tj. HTA. Ve zprávě INAHTA je kladen důraz na to, že i stanovení priorit problémů posuzování technologie má etické implikace (11). Zpráva dále zahrnuje různé příklady otázek k etické analýze, z nichž se hodnocené technologie týkají tyto (11):

- Jaké jsou důvody k tomu, že tato technologie byla vybrána k hodnocení?
- Jaké jsou zájmy osob podílejících se na hodnocení technologie?

Je přirozené tyto a podobné otázky zvážit v průběhu fáze plánování, kdy ještě nebyl definován projekt HTA a skupina HTA.

V této fázi bude rovněž vhodné pokusit se získat předběžný přehled o možných etických problémech s technologií. Mělo by být objasněno, zda se jedná o eticky kontroverzní technologii, a mělo by být rozhodnuto, zda bude zapojen etik.

### *Počáteční vymezení etiky*

Po formulování projektu a ustavení skupiny bude předloženo předběžné znění etických problémů. Je výhodou, pokud skupina toto znění odsouhlasí. Znění lze charakterizovat jako



### *určení eticky relevantní charakteristiky.*

Eticky relevantní charakteristika znamená charakteristiku, která vyvolává etické otázky a úvahy. Z pojmu „eticky relevantní“ nutně nevyplývá posuzování, není ani pozitivní, ani negativní, např. rentgen výdutě břišní aorty. Zde je relevantní to, že rentgen povede ke zjištění řady případů, které by mohly mít fatální následky, kdyby nebyly zjištěny, ale je rovněž eticky relevantní, že léčba zjištěných případů může mít fatální následek.

Skupina by se měla shodnout na tom, jak problémy analyzovat.

### *Analýza na základě zásad*

Skutečná etická analýza bude využívat čtyři zásady. V první řadě by měla být provedena:

#### *prezentace etických problémů.*

Po prezentaci eticky relevantní charakteristiky následuje vysvětlení etických problémů spojených s touto charakteristikou. Tento výčet je založen na literatuře o příslušném tématu. Prezentace je rovněž deskriptivní v tom smyslu, že popisuje problémy diskutované v literatuře.

Poté následuje

#### *etické posouzení.*

Poslední částí diskuze etických aspektů je *etické posouzení*. Zde se zmiňované čtyři zásady skutečně dostávají ke slovu.

Beauchamp a Childress zmiňují dva důležité postupy při užívání zásad ve specifické analýze: specifikace a vyvažování (10).

*Specifikace* má co do činění se zásadami, které jsou formulovány spíše obecně. Zásada nepůsobení újmy představuje zákaz různých druhů jednání a intervencí. Ze specifikace vyplývá hledání přiměřenějšího znění zásady, platné pro konkrétní analyzovanou situaci. Zákaz zabíjení ostatních lidí je příkladem takové specifikace. Pravidlo „nepůsobit újmu“ je dalším. Konkrétně toto pravidlo demonstuje důležitou vlastnost zásad: žádná ze zásad není absolutní, jsou zřejmé, všechny ostatní věci mají stejnou váhu. Pokud se při zásadním chirurgickém zásahu, který zachrání lidský život, nelze vyhnout bolesti, všechny ostatní věci nemají úplně stejnou váhu. Bolest je ve srovnání s dobrým výsledkem menší zlo.

*Vyvažování* je nezbytné z hlediska další důležité charakteristiky zásad: jsou koordinované. Jak již bylo zmíněno, zásady mohou být ve vzájemném rozporu, což vyvolává potřebu vyvažování. Vyvažování znamená, že jsou vyváženy různé relevantní zásady a rozhoduje se, která z nich má za daných okolností větší váhu. Pokud lékař musí rozhodnout, zda dát nezletilému ze sekty Svědků Jehovových transfuzi krve, náhradní sebeurčení rodičů je v rozporu se zásadou prospěšnosti. Dítě lze zachránit, pokud rozhodnutí rodičů nebude vzato v úvahu. Pokud lékař jedná tímto způsobem, je přesvědčen, že zásada prospěšnosti má větší váhu.

Lze diskutovat o tom, jestli by etické posouzení mělo přinášet závěr ohledně toho, zda je daná technologie eticky oprávněná. Argumentem proti by mohlo být, že HTA by mělo vytvářet základ pro přijetí rozhodnutí, ale samotné takové rozhodnutí nečiní. Na druhé

straně se zdá přirozené, že normativní analýza etických problémů se provádí k tomuto závěru. Tento závěr nikdy nemůže být absolutní nebo konečný. Je to nemožné už jen z toho důvodu, že vyvažování zásad je založeno na úsudcích.

Může být užitečné upozornit činitele odpovědné za rozhodování na problém spravedlnosti, který je vždy spojen s využitím ekonomických zdrojů na iniciativy ve zdravotnictví. Zvolené rozhodnutí je vždy volbou a zamítnutím ostatních možností.

## 2.7 Příklad: císařský řez bez klinické indikace

V roce 2005 provedla Státní zdravotnická rada HTA ohledně císařského řezu na žádost matky, které zahrnovalo etickou analýzu nad rámec konvenčních oblastí analýzy (technologie, pacient, organizace, ekonomika) (12).

*Eticky relevantní* částí problému je, že ve zdravotnickém systému obvykle existují dva rozdílné způsoby ukončení těhotenství a přivedení dítěte na svět: tradiční „přirozený“ porod (vaginální porod) nebo porod císařským řezem (chirurgický porod). Současným názorem a politikou zdravotnického systému bylo provádění císařských řezů pouze na základě lékařské / klinické indikace. Otázkou však je, zda lze císařský řez provést pouze na základě toho, že si to těhotná žena přeje.

Pro objasnění bude nejprve provedena etická analýza každého z těchto dvou způsobů.

### 1. Etika klinické indikace

Lze rozlišovat mezi dvěma druhy klinické indikace císařského řezu – tradiční a „rozšířenou“ indikací. Při tradiční klinické indikaci je buď žena, nebo dítě v nebezpečí, nebo je vaginální porod nemožný. Při rozšířené klinické indikaci existuje zdravotní riziko pro matku nebo dítě. V obou případech je klinická indikace císařského řezu prováděna z důvodu zjevného / značného rizika pro matku a/nebo dítě v případě vaginálního porodu.

Nabízení císařského řezu při těchto dvou druhích indikace je založeno na etice. Podle klasické zásady lékařské etiky existuje povinnost: *Zabránit újmě* (nepoškozovat). Císařský řez bývá tradičně volenou alternativou v případě, kdy „přirozený“ porod znamená riziko újmy pro matku nebo pro dítě.

Lze rovněž říci, že jakýkoliv druh zdravotní péče v souvislosti s ukončením těhotenství je založen na pozitivní zásadě: *Povinnosti konat dobro / pomáhat* (prospěšnost). Zdravotnický personál a zdravotnický systém hrají etickou úlohu a existuje obecná povinnost jednat takovým způsobem, který je pro pacienta nejprospěšnější. Nejlepší řešení se vybírá na základě zvážení výhod a nebezpečí.

Je důležité si uvědomit, že zdravotničtí odborníci mají dva „pacienty“: matku a dítě / děti. Navíc dítě je ta slabá část.

### 2. Etika při císařském řezu na žádost matky / bez klinické indikace

Jak vyplývá z výše uvedeného, je pro provedení plánovaného císařského řezu rozhodující riziko zranění dítěte nebo matky. Avšak existuje průběžná škála rizik, která znemožňuje jasné rozlišení mezi císařským řezem jako právem a císařským řezem na žádost.

V případě císařského řezu na žádost matky jsou zásadní dva druhy situací. Jednou z nich je, když neexistuje lékařské zdůvodnění plánovaného císařského řezu, ale žena má obavy na základě předchozích zkušeností z porodu. Riziko fyzických problémů při pokusu o vaginální porod není zvýšené, nebo je jen lehce zvýšené ve srovnání s normálními prvními porody. Zde je to otázka *nelékařské indikace plánovaného císařského řezu*. Druhou situací je, když je žena zdravá a neměla dříve problémy ani s těhotenstvím, porodem či mateřskou dovolenou. Riziko vaginálního porodu je odhadováno jako stejné nebo menší ve srovnání s normálními prvními porody. Zde to *není* otázka *určitelné indikace* plánovaného císařského řezu.

Eticky je to otázka toho, co diktuje *autonomie* ženy. Autonomie znamená sebeurčení a vyplývá z ní, že jednotlivec má právo rozhodovat ve věcech, týkajících se jeho vlastní osoby a jeho vlastního života. Sebeurčení znamená, že se jednotlivec může svobodně rozhodovat, ale to může znamenat dvě různé věci:

1. Osoba se svobodně rozhoduje, když není pod nátlakem.
2. Osoba má svobodnou volbu, což znamená, že si bez omezení může vybrat mezi dvěma nebo více možnostmi.

Zásada autonomie je dobrým příkladem etických kvalifikací v legislativě veřejného zdravotnictví. Je zjevný z následujících ustanovení v *dánském zákoně o právním postavení pacientů*.

## **Sebeurčení**

### *Informovaný souhlas*

**§ 6.** Bez informovaného souhlasu pacienta nebude zahájen ani nebude pokračovat žádný zásah, pokud z platných právních předpisů nebo ustanovení tohoto Zákona nebo v § 8–10, odst. 2 nevyplývá jinak. Pacient je oprávněn svůj souhlas podle odst. 1 kdykoliv stáhnout.

*Odst. 3.* Informovaný souhlas pro účely tohoto zákona znamená souhlas daný na základě uspokojivých informací od zdravotnických pracovníků, viz § 7.

*Odst. 4.* Informovaný souhlas podle této části může být písemný, ústní nebo v závislosti na okolnostech implicitní.

*Odst. 5.* Ministr zdravotnictví stanoví podrobná ustanovení o formě a obsahu souhlasu.

**§ 7.** Pacient má právo na informace o svém zdravotním stavu a možnostech léčby, včetně nebezpečí komplikací a vedlejších účinků.

*Odst. 2.* Pacient má právo informace podle odst. 1 odmítnout.

*Odst. 3.* Informace budou poskytovány průběžně a budou srozumitelně popisovat nemoc, vyšetření a zamýšlenou léčbu. Informace budou podávány ohleduplně a budou uzpůsobeny věku, vyspělosti, zkušenostem atd. příjemce.

*Odst. 4.* Informace budou obsahovat podrobnosti o příslušné prevenci, léčbě a možnostech péče včetně podrobností o ostatních lékařsky odůvodněných možnostech léčby i informace o důsledcích nepodstoupení léčby. Informace budou obsáhlejší, pokud léčba představuje bezprostřední riziko závažných důsledků a vedlejších účinků.

*Odst. 5.* Pokud si pacient není vědom okolností důležitých pro jeho rozhodnutí, viz § 6, bude ho zdravotnický pracovník informovat zejména o těchto záležitostech, pokud pacient informace neodmítl, viz odst. 2.

*Odst. 6.* Ministr zdravotnictví určí podrobná ustanovení o formě a obsahu informací.

Zdá se zřejmé, že ze zásady respektování sebeurčení vycházejí dvě práva pacienta: právo dávat informovaný souhlas a právo na informace o zdravotním stavu a možnostech léčby (13).

Tato dvě práva vzájemně souvisí – druhé právo je předpokladem prvního práva. Proto se rozlišuje mezi dvěma prvky informovaného souhlasu jako vyjádřením sebeurčení: prvek informací, pro který je rozhodující pochopení pacienta, a svobodné rozhodnutí samotné. Důraz kladený na význam informací lze vykládat jako výraz svobody volby ve zdravotnickém systému, který není pro pacienta neomezený nebo nekvalifikovaný, ale představuje spíše možnost rozhodovat se na určitém definovaném základě. Dá se říci, že informovaný souhlas představuje obvykle oprávnění k provedení zásahu navrhovaného zdravotnickým personálem. Z informovaného souhlasu přirozeně vyplývá i právo takový návrh nebo nabídku odmítnout.

Důležitou otázkou je, zda právo na sebeurčení zahrnuje právo na císařský řez v případech, kdy je riziko při vaginálním porodu velmi malé. Otázku lze rovněž formulovat tak, zda by císařský řez měl být stále považován za druh zásahu, pro který je třeba odůvodnění. V tomto případě je informovaný souhlas ženy zvláštního charakteru. Nemá se rozhodnout nebo nemůže se rozhodnout pro nebo proti určitému druhu léčby, protože nemůže vyloučit vaginální porod na základě dobrého důvodu. Pokud se však chápání císařského řezu změní tak podstatně, že pro něj nebude potřeba odůvodnění, stane se otázkou volby mezi dvěma rovnocennými možnostmi léčby. V tomto případě se však charakter sebeurčení mění tak, že se nejedná o právo učinit informované rozhodnutí o navrhovaném druhu léčby, ale nárok na svobodnou volbu mezi dvěma druhy léčby.

Různé okolnosti mluví ve prospěch tradičního „upřednostňování“ vaginálního porodu. Ve prospěch zachování tradičního upřednostňování vaginálního porodu svědčí skutečnost, že odpovídá fyziologii těhotenství. Navíc představuje plánovaný vaginální porod pro mnoho žen zážitek mimo běžné hranice – možná ten největší zážitek vůbec.

Existují dostatečné důvody považovat plánovaný vaginální porod za upřednostňovaný způsob ukončení těhotenství. Pro císařský řez je potřeba zvláštní důvod, tj. že vaginální porod je spojen se zvýšeným rizikem pro matku a dítě. Pokud to tak není, nemůžeme mluvit o *právu* matky na císařský řez, ale můžeme mluvit o *žádosti* matky. Zdravotničtí pracovníci nejsou povinni takovou žádost splnit, ale v konkrétní situaci mohou souhlasit s tím, že dle důvodů uváděných na podporu žádosti bude císařský řez tou nejlepší volbou. Pokud však žena není schopna uvést takové nelékařské indikace, odmítnutí žádosti bude eticky odůvodněné.

Je však důležité udržovat prvek informací ve vztahu mezi těhotnou ženou a zdravotnickými odborníky. Cílem musí být, aby těhotná žena pochopila, že vaginální porod je tou správnou volbou. Nikdo nemůže zaručit, že takového pochopení lze dosáhnout. Proto není možné dát na tuto otázku jednoznačnou odpověď, pokud v této situaci lze žádosti ženy i vyhovět.

Zásada autonomie proto ženě poskytuje jen omezenou rozhodovací kompetenci, když přijde na volbu mezi vaginálním porodem a císařským řezem. Je proto velmi důležité poskytnout správné informace ve správné formě. Informace by měly mít charakter podpory ze strany zdravotnického personálu. Tuto podporu nelze nazvat paternalismem, ale na druhé straně může podpořit společné rozhodnutí, např. zbavením pacientky strachu a

nejistoty.

## 2.8 Literatura pro kapitulu 2

- (1) National Board of Health. Medicinsk Teknologivurdering — hvad er det? [Health technology assessment — what is it?] Copenhagen: 1984.
- (2) Danish Institute for Health Technology Assessment. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? [Health Technology Assessment. Why? What? When? How?] Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000.
- (3) UR-Assess Project. EUR-Assess Project Special Section Report. Int J Technol Assess Health Care 1997; 13:133-340.
- (4) Ingerslev HJ, Poulsen PB, Højgaard A, Andersen S, Kølvrå S, Hindkjær J, et al. Præimplantationsdiagnostik - en medicinsk teknologivurdering. [Preimplantation diagnostics - a health technology assessment]. Copenhagen: Medicinsk Teknologivurdering - puljeprojekter. [Health technology assessment — pool projects.] 2002; 2(1).
- (5) Reuzel R, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. Poiesis & Praxis 2004; 2:2-3.
- (6) Andersen S. Ethiske aspekter ved MTV [Ethical Aspects of HTA]. In: Kristensen FB, Sigmund H, editors: MTV, sundhedstjemesteforskning og klinisk praksis. [HTA, health science research and clinical practice.] Copenhagen: Danish Health Science Research Board and Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000. p. 51-57.
- (7) Birkler J. Etik i sundhedsvæsenet. [Ethics in the health care system.] Copenhagen: Munksgaard Danmark; 2006.
- (8) Andersen S. Som dig selv. En indføring i etik [Just like yourself. An introduction to ethics]. 2nd ed. Århus: Aarhus Universitetsforlag; 2003.
- (9) Jensen KK, Andersen S. Bioetik [Bioethics]. Copenhagen: Rosinante; 1999.
- (10) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5. th ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
- (11) Andersen S, et al. INHATA's Working Group on Handling Ethical Issues. 2005; Final Report.
- (12) National Board of Health. Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Kejsersnit på moders ønske — en medicinsk teknologivurdering. [Caesarean section at the mother's wish — a health technology assessment.] Copenhagen: Medicinsk Teknologivurdering [Health Technology Assessment]; 2005; 7(4).
- (13) National Board of Health. Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. [Guide on information and consent and on the disclosure of health details etc.] Copenhagen: 1998; 161.

## 3 Vyhledávání v literatuře

*Drea Eskildsen Stenbok a Malene Fabricius Jensen*

Tato kapitola obsahuje směrnice pro správné vyhledávání v literatuře, v níž je každý krok vyhledávání velice podrobně prozkoumán. Poskytuje konkrétní pokyny a informace o datových zdrojích. Poskytuje obecné vodítko, tj. týká se všech druhů studií, kvalitativních i kvantitativních, a všech aspektů HTA. Další kapitoly o technologii (kapitola 6.4.1), pacientech (kapitola 7.1.2.6), organizaci (kapitola 8.4), ekonomice (kapitola 9.12) a měření zdravotního stavu (kapitola 5.4.3) uvádějí další specifické informace o vyhledávání v literatuře ohledně příslušných aspektů.

### Užitečné rady a návrhy

- Použijte vyhledávací protokol.
- Zformulujte konkrétní otázky, které lze zodpovědět.
- Zapojte do vyhledávání v literatuře informačního specialistu / knihovníka.
- Vyberte si relevantní databáze a informační zdroje.
- Sestavte vyhledávací strategie (se samostatnou strategií pro každý zdroj).
- Vyhodnoťte vyhledávání.
- K otázkám, na které se zaměřujete, se opakovaně vracejte

### 3.1 Úvod

Hodnocení zdravotnických technologií je z velké míry založeno na existujících znalostech z publikovaných a nepublikovaných studií s cílem zdokumentování výsledků a odůvodnění závěrů a doporučení. Zahrnutí dokumentace založené na literatuře je však podmíněno prohledáním a systematickým posouzením příslušné literatury a použitím mezinárodně uznávaných metod vyhledávání a posuzování.

Systematický přístup znamená, že:

- literatura bude určena v souladu s jasnou strategií vyhledávání (kapitoly 3.2–3.5)
- literatura je vybírána na základě definovaných kritérií pro zahrnutí a vyloučení (kapitola 3.3.3)
- literatura je posuzována použitím uznávaných metodologických standardů (kapitola 4).

### 3.2 Plánování vyhledávání

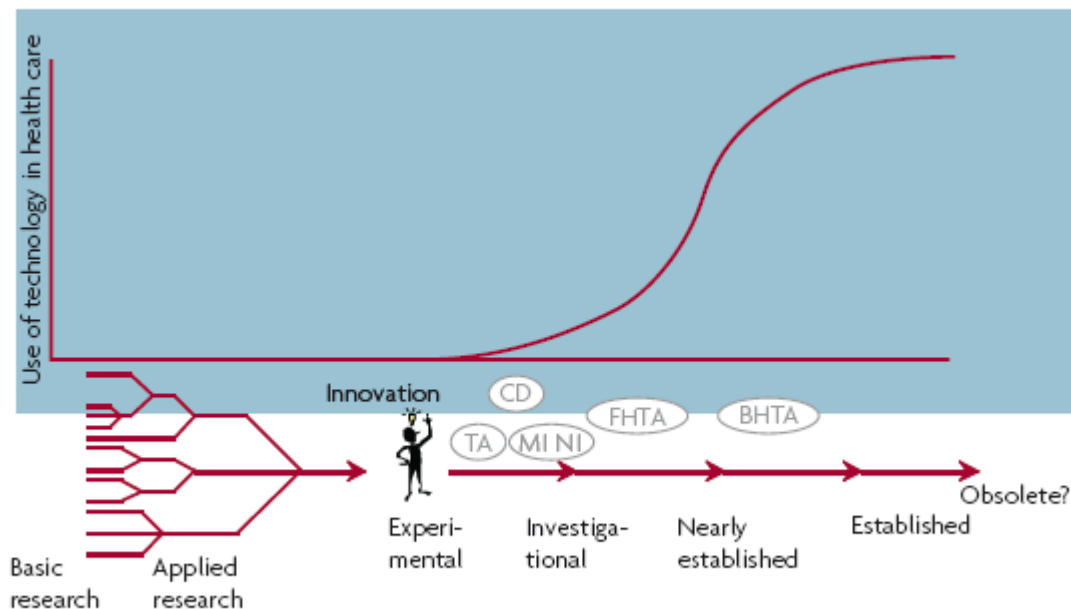
Formulování problémů a definování otázek HTA provádí projektový tým. Mnoho nemocničních a univerzitních knihoven má přístup do placených databází. Výběr zdrojů k objasnění otázky může výhodně provádět informační specialista / knihovník, který je obeznámen s různými databázemi a ví, jak v jednotlivých databázích hledat. Plánování a realizace hledání v literatuře by se však mělo vždy provádět v úzké spolupráci s projektovým týmem.

Před zahájením hledání v literatuře musí být naplánován proces vyhledávání tak, aby byl předmět, rozsah a časový horizont vyhledávání jasný jak straně, která má provádět vyhledávání (literární vyhledávač), tak straně, která si vyhledávání v literatuře objednala

(projektový tým).

Řada faktorů ohledně samotného HTA je pro výběr strategií vyhledávání v literatuře důležitá, např. zda se jedná o novou nebo dobře známou (a používanou) technologii a pro jaký druh HTA má být vyhledávání provedeno (obr. 3.1).

**Figure 3.1. Life cycles of technologies and HTA products**



### Obrázek 3.1 Cykly životnosti technologií a produktů HTA

Use of technology in health care = Používání technologie ve zdravotnictví

Innovation = Inovace

Basic research = Základní výzkum

Applied research = Aplikovaný výzkum

Experimental = Experimentální

Investigational = Investigativní

Nearly established = Téměř zavedený

Established = Zavedený

Obsolete? = Zastaralý?

Pozn. TA = upozornění na technologie (včasné upozornění), MINI = mini HTA, CD = HTA léku na rakovinu, FHTA= úzce zaměřené HTA, BHTA = široké HTA (viz kapitola 1.2.4)

Obecně lze očekávat, že čím je technologie starší, tím více studií bude nalezeno vyhledáváním v literatuře, a tím více zdrojů bude tudíž potřeba vynaložit na prozkoumání, výběr a posouzení literatury.

Jakmile bude proveden výběr produktů HTA, je na čase zvážit, jaký druh studií pravděpodobně poskytne nejvyšší návratnost vynaloženého úsilí a v jakých zdrojích lze tyto studie identifikovat. Za základ lze pojmout následující schéma produktů HTA a vyhledávacích přístupů (tabulka 3.1).

Tabulka 3.1 Produkty HTA a vyhledávací přístupy

Produkt HTA	Začít s vyhledáváním...
Upozornění na technologie (včasné upozornění)	Primárních studií*
Mini HTA	Sekundárních nebo primárních studií**
HTA léku proti rakovině	Primárních studií
Úzce zaměřené HTA	Sekundárních studií*
Široké HTA	Sekundárních studií

\* Primární studie jsou jednotlivé vědecké primární články např. ve formě randomizovaných klinických pokusů nebo kohortních studií. Sekundární studie jsou systematickým hodnocením a posouzením publikovaného materiálu, např. HTA zprávy, klinické směrnice a systematická hodnocení.

\*\* V případě nových technologií: začněte s vyhledáváním v primárních zdrojích. V případě známých technologií s novou indikací: začněte s vyhledáváním sekundárních zdrojů.

Podstatnou součástí plánování je formulace vyhledávacího protokolu, který se používá jak v průběhu, tak po ukončení vyhledávání v literatuře (pro dokumentaci).

### 3.3 Formulace vyhledávacího protokolu

V rámci procesu vyhledávání v literatuře je vhodné formulovat *vyhledávací protokol*.

*Vyhledávací protokol je výslovný strukturovaný plán pro shromažďování informací.*

Vyhledávací protokol má zajišťovat přehlednost a průhlednost procesu týkajícího se shromažďování informací.

Vyhledávací protokol *podrobně a průhledně* dokumentuje, *co* je vyhledáváno, *kde* vyhledávání probíhá a *jak* je vyhledávání a výběr prováděno. Vyhledávací protokol pomáhá zajišťovat konzistenci v návazném / opakovaném vyhledávání a musí být tak podrobný, aby šlo vyhledání při dodržení popisu provést znovu se stejnými výsledky. Jinými slovy, vyhledávací protokol musí obsahovat informace nejen o tom, *jaký byl plán vyhledávání v literatuře*, ale také o *skutečném provedení* vyhledávání.

Vyhledávací protokol by měl obsahovat následující prvky, viz tabulka 3.2:

- pozadí a prezentace problému
- cílené otázky
- kritéria pro zahrnutí a vyloučení
- informační zdroje (databáze, internetové stránky atd.)
- vyhledávací strategie a výsledky pro každý informační zdroj
- strategie pro posouzení a výběr nalezené literatury.

Jednotlivé prvky jsou podrobněji popsány v následujících kapitolách.



## Tabulka 3.2 Příklady vyhledávacích protokolů (výťah)

---

### Prezentace problému:

Jaký je očekávaný dopad včasného zjištění při testech na kolorektální rakovinu v určitém věku?

### Cílené otázky:

1. Jaké je snížení úmrtnosti na kolorektální rakovinu díky testování krve ve stolici u dospělých?
2. Jaké psychosociální faktory jsou důležité pro procento účasti v testovacím programu?

### Kritéria pro zahrnutí a vyloučení

Kritéria pro zahrnutí: literatura z let 1990–2005

Kritéria pro vyloučení: studie založené na pokusech na zvířatech

### Informační zdroje, vyhledávací strategie a výsledky

A. Jaké je snížení úmrtnosti na kolorektální rakovinu díky testování krve ve stolici u dospělých?

*Medline (SilverPlatter WEBSPIRS), 26. září 2005:*

1. kolorektální rakovina nebo rakovina střeva nebo rozšířené kolorektální nádory / vše podnadpisy (60249)
2. testování? nebo včasné zjištění (46451)
3. úmrtnost nebo smrt? nebo přežití (626993)
4. okultní krvácení ve stolici (1208)
5. 1 a 2 a 3 a 4 (91)
6. 5 a (py = 1990–2005) (88)

B. Jaké psychosociální faktory jsou důležité pro procento účasti v testovacím programu?

*PsycINFO (SilverPlatter WEBSPIRS), 28. září 2005:*

1. „Testování na rakovinu“ v MJ, MN (738)
  2. (kolorektální rakovina nebo rakovina střev) a testování (121)
  3. 1 nebo 2 (770)
  4. oddělit „Shodu“ v MJ, MN (5413)
  5. „Účast klienta“ v MJ, MN (556)
  6. přijatelnost nebo přijetí (13769)
  7. 4 nebo 5 nebo 6 (19520)
  8. 3 a 7 (58)
  9. 8 a (py = 1990–2005) (58)
- 

### 3.3.1 Pozadí a prezentace problému

Vyhledávání v literatuře je založeno na prezentaci problému příslušného HTA. Je důležité mít v tomto kontextu na paměti, že vyhledávání v literatuře musí pokrývat veškeré relevantní aspekty a že zdroje se budou lišit od jednoho prvku aspektu k druhému.

Otázky, které mají být objasněny ve vyhledávání, budou objasněny – včetně specifikace počátečního bodu vyhledávání (např. onemocnění, diagnostická metoda, léčba) a v jakém kontextu má být téma prošetřeno.

Příkladem může být objasnění účinků a vedlejších účinků dané metody léčby. Dalším příkladem může být posouzení metod prevence pozdějších komplikací daného onemocnění.

Často může úvodní hledání pomoci specifikovat prezentaci problému v daném HTA (viz kapitola 1.2.3). Následující vyhledávání je založeno na konečné prezentaci problému a musí rovněž objasnit aspekty HTA (viz kapitola 1.4).

### 3.3.2 Formulace cílených otázek

Výchozím bodem vyhledávání je zdravotní problém, který má hledání objasnit. Při formulování prezentace problému je důležité, aby byl úkol jasně vymezen. Kladené otázky musí být jasné co do počtu, jasně definované a musí být na ně možné odpovědět. Dobře formulovaná otázka je klíčová pro stanovení nejlepší strategie vyhledávání – čím přesnější otázky, tím přesnější vyhledávání (viz příklady v tabulce 3.3). V tomto kontextu je důležité mít na paměti, že je rovněž možné formulovat otázky, které lze zodpovědět v případě prezentace *neklinických* problémů.

Dobře formulovaná klinická otázka zahrnuje čtyři prvky:

- Populace – jakého druhu pacientů se to týká?
- Zásah – diagnostické testování, farmaceutická, chirurgická metoda atd.?
- Komparativní zásah – jaká je alternativa k zásahu?
- Výsledek – jakých klinických koncových výsledků se to týká?

#### Tabulka 3.3 Příklady dobře formulovaných otázek

---

##### Technologie

- Jaké pooperační komplikace jsou pozorovány po laparoskopické hysterektomii ve srovnání s vaginální a abdominální hysterektomií u žen s benigním gynekologickým onemocněním?
- Jaké účinky mají konzultace ohledně životního stylu v obecné lékařské praxi na prevenci rozvoje chorob způsobených životním stylem?

##### Pacient

- Jaké etické, psychologické a psychosociální důsledky jsou spojeny s testováním na rakovinu v tlustém střevě a konečniku?
- Jaké faktory ovlivňují rozsah změn životního stylu, kterých lze dosáhnout u pacientů s nově diagnostikovanou cukrovkou typu 2?

##### Organizace

- Kolik odborníků / speciálně školených sester navíc bude potřeba v celostátním měřítku k zavedení testovacího programu na rakovinu tlustého střeva a konečniku?
- Jaké skupiny odborníků se nejlépe starají o informace, výuku a motivaci pro léčbu a návazné kroky v souvislosti s intenzivnějším užíváním farmaceutických prostředků proti cukrovce typu 2?

##### Ekonomika

- Jak vysoké jsou celkové přímé náklady průběžného sledování a farmakologické léčby cukrovky typu 2?
- Jaké ekonomické náklady jsou spojeny s preimplantační genetickou diagnostikou

(PGD) ve srovnání s prenatální diagnostikou (PND) při diagnostice dědičných onemocnění?

Klinické otázky lze přehledně zobrazit formou schématu, jak ukazuje tento příklad – viz tabulka 3.4:

*Klinické otázky týkající se epileptického stavu:* Jaký je důkaz, že akutní léčba dlouhých izolovaných záchvatů nebo sériových záchvatů benzodiazepinem snižuje 1. počet návštěv na oddělení pohotovosti nebo 2. četnost generalizovaných tonicko-klonických křečí nebo 3. rozvoj epileptického stavu?

**Tabulka 3.4 Příklad schématu ohledně cílených otázek**

Populace	Zásah	Alternativa	Výsledek	Podmínky hledání
Dospělí s epilepsií a dlouhými izolovanými záchvaty nebo sériovými záchvaty	Akutní léčba benzodiazepinem	Žádná léčba	Počet pacientů s epileptickým stavem nebo počet návštěv na oddělení pohotovosti	Sériový záchvat, epileptický stav, benzodiazepin, dlouhé záchvaty, pohotovost, tonicko-klonické záchvaty

### 3.3.3 Zahrnutí a vyloučení vyhledávacích kritérií

Jaká kritéria by měla podporovat výběr nalezených studií, aby mohla být zahrnuta v HTA? Definováním kritérií pro zahrnutí a vyloučení před zahájením vyhledávání dosáhneme numericky přesnějšího a jasnějšího výsledku vyhledávání, protože tato kritéria lze začlenit do strategie vyhledávání (tabulka 3.5).

**Tabulka 3.5 Příklady kritérií pro zahrnutí vyloučení vyhledávání**

- Měla by být do vyhledávání zahrnuta pouze konkrétní věková skupina?
- Jsou relevantní jak klinické studie, tak studie na základě pokusů na zvířatech?
- Měli by být do vyhledávání zahrnuti pouze pacienti s určitým průběhem nemoci?
- Měli by být zahrnuti pouze muži nebo jen ženy?
- Chceme pouze literaturu z určitého období?
- Jaký typ studie by měl být zahrnut do vyhledávání (např. randomizovaný klinický pokus, meta-analýza, kohortní studie)?
- Lze vyloučit literaturu z určitých zeměpisných oblastí nebo v určitém jazyce?

### 3.3.4 Výběr informačních zdrojů

K zodpovězení otázek, na které se zaměřujeme, slouží dva typy studií, a to *sekundární* a *primární*.

*Sekundární studie* jsou systematické revize a posouzení publikovaného materiálu, např. zprávy HTA, klinické směrnice a systematické revize.

*Primární studie* jsou jednotlivé vědecké primární články ve formě např. randomizovaných klinických pokusů nebo kohortních studií.

Prvním krokem ve vyhledávání v literatuře je obvykle určení sekundární literatury, viz tabulka 3.6. Pokud např. již existují zahraniční zprávy HTA, cochranské revize nebo klinické směrnice, které systematicky hodnotí primární literaturu a přinášejí syntézu v rámci příslušné oblasti, není důvod, proč opakovat tento rozsáhlý úkol, který je velice náročný na zdroje.

Pokud sekundární literatura nemůže odpovědět na otázky, na které se zaměřujeme, nebo je potřeba literaturu aktualizovat, vyhledávání je provedeno v primární literatuře, viz tabulka 3.7.

### **Tabulka 3.6 Zdroje pro určení sekundárních studií – příklady**

- Národní databáze projektů HTA a hodnocení: [www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)
- Databáze HTA: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- Internetové stránky institucí HTA, viz [www.inahta.org](http://www.inahta.org)
- Cochranská databáze systematických revizí. Přístup do cochranské knihovny: [www.Cochrane.org](http://www.Cochrane.org)
- Databáze výpisů posudků účinků (DARE): součást cochranské knihovny: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- Mezinárodní síť směrnic (G-I-N): [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)
- Ústav mezinárodních směrnic: [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)
- Registrační zdravotnická síť (HEN): <http://www.euro.who.int/hen>
- Národní elektronická knihovna pro zdravotnictví: vyhledávač směrnic: <http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder/>
- Převod výzkumu do praxe (TRIP+): <http://www.tripdatabase.com/>

### **Tabulka 3.7 Zdroje pro určení primárních studií – příklady (\*=placená databáze)**

#### Technologie

- CENTRAL (Cochranský centrální registr kontrolovaných pokusů): součást cochranské knihovny
- Medline edice zdarma (PubMed): [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
- Embase\*
- CINAHL\* (Kumulativní rejstřík pro ošetřovatelství a související zdravotnická literatura)
- PsycINFO\*
- PEDro (fyzioterapeutická evidenční databáze): <http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/index.html>
- AMED\* (Související a doplňující lékařská databáze)
- Rejstřík vědeckých citací\*
- Internetové stránky farmaceutických společností

#### Pacient

- PsycINFO\*
- Sociologické výtahy\*
- Medline edice zdarma (PubMed): [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
- Embase\*
- Rejstřík citátů sociálních věd\*
- Campbellská spolupráce: <http://www.campbellcollaboration.org/frontend.aspx>
- Sdružení pacientů (v dánštině): <http://www.netpatient.dk/patientforeninger.htm>
- Dánská etická rada: <http://www.etiskraad.dk/sw293.asp>
- Fakulta farmaceutických věd: <http://www.farma.ku.dk/index.php?id=2>
- Vyhledávání článků (bibliotek.dk): <http://bibliotek.dk/?lingo=eng>

#### Organizace

- Katalog knihovny DSI (v dánštině): <http://www.dsi.dk>

- o Centrum pro řízení zdraví: <http://uk.cbs.dk/chm>
- o Medline edice zdarma (PubMed): [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
- o Databáze kodaňské obchodní školy: <http://uk.cbs.dk>

#### Ekonomika

NHS EED (databáze ekonomických hodnocení NHS): <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>

Katalog knihovny DSI (v dánštině): <http://www.dsi.dk>

Embase\*

Medline edice zdarma (PubMed): [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)

HEED\* (databáze hodnocení ekonomiky zdravotnictví)

EconLit\*

---

Vyhledávání v bibliografických databázích lze často doplnit informacemi z „šedé literatury“, která pokrývá materiál obvykle nezaznamenaný do bibliografických databází. To se např. týká výtahů z konferencí, zpráv (např. vědeckých společností, nemocnic/oddělení, farmaceutických společností a sdružení pacientů), nepublikovaných studií (např. probíhajících klinických pokusů) a odborných / soukromých sítí.

### 3.3.5 Formulace vyhledávací strategie

Na základě otázek, které stojí ve středu zájmu, se formuluje vyhledávací strategie. V této souvislosti je důležité mít na paměti, že *různé databáze vyžadují vlastní strategii vyhledávání*, protože mají vlastní vyhledávací jazyk.

Vyhledávání v bibliografických databázích musí být založeno na podrobné strategii vyhledávání, která definuje předem, jak bude daná databáze prohledána: jaké vyhledávací termíny budou použity a jak budou tato slova zkombinována pro co nejpřesnější a nejobsáhlejší vyhledávání. Veškeré tyto informace se během procesu shromažďují – viz kapitola 3.5 o dokumentaci vyhledávání v literatuře.

Abychom měli jistotu, že budou zahrnuty veškeré relevantní studie, je nutno provést následující:

- použít relevantní synonyma (hledat např. kolorektální rakovinu a rakovinu střeva);
- zkracovat tak, aby byly zahrnuty různé tvary slova (např. hledat těhot\*, abychom našli těhotná, těhotenství a těhotenské). Znak pro zkrácení se v různých databázích může lišit;
- hledat kontrolní klíčová slova (nadpisy témat) navíc k volnému textu (např. pro kolorektální rakovinu v databázi Medline existují kontrolní nadpisy témat, které jsou shodné s „kolorektálními nádory“).

Výhodou vyhledávání kontrolních klíčových slov je to, že budou zachyceny studie používající termíny pro to, co hledáte, nejen ty, které Vás napadnou. Veškerým studiím, které se zabývají stejnou věcí (např. kolorektální rakovinou), jsou totiž vždy přiřazena stejná kontrolní klíčová slova (v tomto případě kolorektální nádory), nezávisle na tom, jaké termíny autoři použili.

Jelikož jsou kontrolní klíčová slova řazena v hierarchii s termíny vyšší úrovně, nižší úrovně a stejné úrovně, je možné rovněž „prozkoumat“ termín, tj. hledat zvolený termín, a zároveň vyhledat studie obsahující termíny nižší úrovně než zvolený termín. Pokud je např. prozkoumáván termín „kolorektální nádory“, studie, které se např. zabývají nádory esovitě

klíčky a anální nádory, budou rovněž vyhledány, protože tyto termíny jsou na nižší úrovni ke kolorektálním nádorům. To jsou studie, které nezachytí vyhledávání (volného textu) kolorektální rakoviny nebo rakoviny střeva (pokud tato slova nejsou uvedena někde ve studiích). Různé databáze mají různá kontrolní klíčová slova.

Jakmile budou definovány termíny vyhledávání, je rozhodnuto, jak by měly být termíny zkombinovány (A, NEBO, NE, BLÍZKO, VEDLE, PŘÍSL, S, atd.). Možnosti v různých databázích se liší.

*Příklad struktury strategie vyhledávání:*

Cílená otázka (ve středu zájmu): Jaké je snížení úmrtnosti na kolorektální rakovinu díky testování okultní krve ve stolici u dospělých?

Synonyma:

kolorektální rakovina, rakovina střeva  
testování, včasné zjištění  
úmrtnost, smrt, přežití

Zkrácení:

test\*, smrt\*

Kontrolní klíčová slova:

kolorektální nádory (MeSH)

Kombinace vyhledávacích termínů:

1. kolorektální rakovina NEBO rakovina střeva NEBO prozkoumat KOLOREKTÁLNÍ NÁDORY/ všechny podnadpisy
2. test\* NEBO včasné zjištění
3. úmrtnost NEBO smrt\* NEBO přežití
4. 1 A 2 A 3

V různých databázích je k dispozici celá řada připravených vyhledávacích filtrů pro vyhledávání různých aspektů daného tématu, např. diagnostika, terapie a prognóza. To se týká rovněž určitých typů studie jako metaanalýza, systematické revize a randomizované klinické pokusy.

Vyhledávací filtry se skládají ze speciálně formulovaných strategií vyhledávání, které lze „napojit“ na vyhledávání daného tématu, aby byl výsledek omezen na studie, které se zabývají cíleným aspektem nebo splňují požadavky jistého typu studie (tabulka 3.8).

### **Tabulka 3.8. Příklady vyhledávacích filtrů**

- 
- Strategie vyhledávání pro určení revizí a meta-analýz v MEDLINE a CINAHL (Centrum pro revize a šíření(CRD)):  
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm>
  - Podskupina informačních odborníků InterTASC: zdroj vyhledávacích filtrů  
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/intertasc/index.htm>
  - Klinické dotazy PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.shtml>
- 

## **3.4 Hodnocení vyhledávání**

Jakmile bylo vyhledávání dokončeno, kontroluje se, zda bylo nalezeno to, co jste hledali. Pokud byl před hledáním k dispozici známý (a nejraději relativně nový) článek o daném

tématu, lze tento článek využít pro kontrolu toho, zda bylo nalezeno to, co jste hledali. Pokud nebyl článek zahrnut ve výsledku vyhledávání, může to být způsobeno tím, že je článek příliš nový, nebo že časopis nebyl zahrnut v předemné databázi, nikoliv nutně tím, že hledání nebylo dostatečně přesné.

Pokud je však článek v databázi (ale neobjeví se ve výsledku vyhledávání), musíte se vrátit zpět a upravit svou strategii vyhledávání. Dobrým způsobem je použít klíčová slova přidělená „dobrému“ článku o registraci v databáze, a tím upravit svou strategii vyhledávání.

### 3.5 Dokumentace vyhledávání v literatuře

Dokumentace o vyhledávání ve zdrojích, které poskytly užitečné informace, a také ve zdrojích, které neobsahovaly zajímavé informace, musí být uschována a zahrnuta ve vyhledávacím protokolu. Je proto důležité, aby byly informace o následujících aspektech z každého hledání uchovány:

- Jaké zdroje byly použity (databáze, internetové stránky atd.)?
- Jaké období vyhledávání pokrývá?
- Jak bylo vyhledávání provedeno (jaké vyhledávací termíny byly použity, v jakých oborech, jak byly vyhledávací termíny zkombinovány)?
- datum vyhledávání

### 3.6 Aktualizace

V závislosti na rozsahu projektu (posouzení široké nebo úzké, dobře známé nebo nové technologie) a časový horizont projektu (zda projekt probíhá několik let nebo několik měsíců) bude potřeba vyhledávání zopakovat. V některých projektech stačí opakovat vyhledávání na konci období shromažďování dat, u jiných projektů musí být vyhledávání prováděno v intervalu několika měsíců. Nezávisle na počtu opakování vyhledávání v průběhu období projektu je důležité, aby z každého vyhledávání byly uchovány výše uvedené informace.

Hlubkové informace viz *E-text o informačních zdrojích pro hodnocení zdravotnických technologií (HTA) (1)*

### 3.7 Literatura pro kapitolu 3

(1) Topfer LA, Auston L. Etext on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/archive//2060905/nichsr/ehta/ehta.html>

## 4 Hodnocení literatury

Tato kapitola je propojena s kapitolou 3 ohledně vyhledávání v literatuře a týká se posuzování literatury, která byla získána a následně vybrána. Kapitola zahrnuje lékařsko-vědecký i humanistický přístup. První část kapitoly se týká hodnocení klinických a epidemiologických studií na základě dobře známé systematické metodologie s kontrolními

seznamy a tabulkami řadícími důkazy. Druhá část hodnotí kvalitativní studie včetně představení nové oblasti vývoje v rámci kvalitativního výzkumu: syntézu kvalitativních studií. Tento nástroj podpoří využívání současných znalostí v rámci kvalitativních oblastí, v nichž obvykle probíhá primární šetření. Ohledně termínů odkazujeme na úvod: O příručce.

## 4.1 Hodnocení klinických a epidemiologických studií

*Henrik Jorgensen*

### Užitečné rady a návrhy

- Přednostně vybírejte literaturu s nejvyšší třídou důkazů.
- Využívejte cílenou otázku při posuzování relevance článku.
- Při revizi jednotlivých článků používejte kontrolní seznamy.
- Pro posuzování článků používejte mezinárodně uznávané standardy.

#### 4.1.1 Proč provádět kritické hodnocení literatury?

Po dokončení systematického a řádného vyhledávání v literatuře je často výsledkem ohromné množství materiálu ve formě systematických revizí, metaanalýz, revizí (obyčejných revizí, které nebývají systematické), randomizovaných kontrolovaných pokusů (RCT) a řada jiných publikovaných studií s kontrolními skupinami a bez nich. Abyste nebyli zavaleni takovým velkým množstvím literatury a nevhodně neplýtvali svými zdroji, je potřeba použít striktně metodologický přístup k literatuře. I články publikované v renomovaných časopisech vysoce uznávanými autory mohou obsahovat chyby nebo být zavádějící z hlediska Vašich vlastních požadavků. Navíc články, jejichž nadpisy tvrdí, že se jedná o metaanalýzu nebo RCT, tomuto tvrzení nemusí vůbec dostát, a v důsledku toho mohou mít horší kvalitu než jiné články týkající se stejného tématu. Proto je důležité použít metodu posuzování literatury, která je relativně objektivní a kterou lze reprodukovat a zdokumentovat. Pro tento účel představují kontrolní seznamy dobrou pomůcku k zajištění toho, aby cíle, typ a metoda studií byly přiměřené standardu. Je rovněž snadnější srovnávat různé studie, pokud vykazují opačné výsledky. A konečně, v souvislosti s přípravou zprávy představují vhodný nástroj k získání rychlého přehledu revidované literatury (1).

Každý článek posouzený při vyhledávání v literatuře by měl být posouzen podle následujícího:

- Je k tématu relevantní?
- Jsou výsledky v článku spolehlivé?
- Jak dobrá je kvalita důkazů v článku?
- Jsou výsledky v článku v daném kontextu důležité?

*Proč posuzovat literaturu pomocí systematického přístupu?*

- je snadné odebrat horší články
- možnost srovnání různých typů článků (typ studie)
- zajištění jednotného vyhodnocení v pracovní skupině.



### 4.1.2 Cílená otázka

Cílená otázka představuje klíčový koncept, který v průběhu celého procesu přípravy HTA pomáhá udržovat správný kurz (viz kapitola 3.3.2). Cílená otázka představuje specifický problém hledajícího klinického pracovníka a měla by zahrnovat následující čtyři prvky: 1. populace, 2. zásah, 3. alternativní zásah a 4. výsledek. V anglické literatuře bývají tyto prvky zkracovány na PICO: Patient/ Problem (Pacient/ Problém), Intervention (Zásah), Comparison (Srovnání) a Outcome (Výsledek) (2).

Cílená otázka je bází pro práci a poskytuje základ pro (i) hledání v literatuře, (ii) prvotní třídění výtahů, (iii) kritické čtení jednotlivých článků a (iv) konečné posouzení kvality důkazů. S cílenou otázkou na straně jedné a určitým článkem na straně druhé je nutno se přesvědčit, zda článek vypadá tak, že by mohl odpovědět na cílenou otázku. Z nadpisu to není vždy přímo zjištělé – místo toho se podívejte na předmět studie (cíl). Většina časopisů uvádí předmět na začátku shrnutí. V samotném článku bývá cíl popisován na konci úvodu před kapitolou o „Postupu“. Není nutné ztrácet čas posuzováním článků, které nepřinášejí odpověď na cílenou otázku.

Cílenou otázku je nutno znovu použít po přečtení všech relevantních článků a sepsání návrhu. Je důležité ujistit se, zda text odpovídá originální cílené otázce. Pokud ne, musíte vyhledávání v literatuře provést znovu.

*Cílená otázka je základem pro následující kroky:*

- vyhledávání v literatuře
- výběr výtahů
- čtení článků
- posouzení konečného textu

### 4.1.3 Rozdělení literatury

Pokud je výsledkem vyhledávání v literatuře velké množství materiálu, bude užitečné ho rozdělit do podskupin podle předpokládané kvality, tj. typ studie použitý v článku. Literaturu lze nejprve rozdělit na dvě skupiny:

1. *Sekundární studie* (systematické revize dříve publikovaných článků, tj. meta-analýzy, systematické revize, cochranské revize, důkazy podložené klinické směrnice a důkazy podložené zprávou HTA, zprávy o postojích, revize a přední články v časopisech) a
2. *Primární studie* (samostatné vědecké články nezávisle na typu. Viz revize v kapitole 3.3.4).

Primární studie lze hierarchicky dále rozdělit na randomizované kontrolované studie, kontrolované nerandomizované studie, kohortní studie, studie případů a kontrol, popisné studie a limitované série (tabulka 4.1). Toto je samozřejmě široké rozdělení a v některých případech bude nutno posoudit obsáhlou, úspěšnou kohortní studii jako lepší než menší RCT (RCT viz kapitola 6). Je důležité mít na paměti, že např. „přední článek“ napsaný prominentním profesorem nebo zpráva o postojích vyhotovené evropskou skupinou odborníků budou v hierarchii literatury na dolní pozici, protože jsou jen zřídka podloženy dostatečným množstvím literárních odkazů a často představují vyjádření subjektivních názorů.

## Tabulka 4.1 Hierarchie vědecké literatury

---

- metaanalýzy a systematické revize (mezi jiným cochranské revize)
  - randomizované kontrolované pokusy (RCT)
  - nerandomizované kontrolované pokusy
  - kohortní studie
  - studie případů a kontrol
  - popisné studie, limitované série
  - zprávy o postojích, nesystematické revize, přední články, názory odborníků
- 

### 4.1.4 Kvalitativní hodnocení článků

Velké rozdíly v kvalitě článků v rámci jednotlivých skupin literatury spolu s nevyhnutelnou subjektivitou různých čtenářů vyvolávají potřebu použít nástroj k provedení jednotného hodnocení článků. Za tímto účelem vyhotovila různá národní střediska v rámci lékařství podloženého důkazy a přípravy klinických směrnic, např. SIGN, NICE, GRADE a Centrum pro lékařství podložené důkazy, Oxford, kontrolní seznamy, které lze nalézt na jejich internetových stránkách (tabulka 4.2). První odkaz v tabulce 4.2 odkazuje na Středisko pro lékařství podložené důkazy Univerzity Oxford, které má čtyři seznamy studií zahrnujících metaanalýzy, RCT, diagnostiku a prognózy. Tyto seznamy využívá DACEHTA.

Internetové stránky Státní zdravotnické rady obsahují pět kontrolních seznamů Dánského sekretariátu klinických směrnic (DSCG) s vysvětlením, aby i nezkušená osoba mohla kontrolní seznamy rychle používat při revizi článku (viz např. kontrolní seznam metaanalýzy v dánštině [http://www.sst.dk/upload/checkliste\\_1-2004.doc](http://www.sst.dk/upload/checkliste_1-2004.doc)) (1).

Když má být posouzen důležitý článek, je vhodným plánem nechat článek posoudit nezávisle dvěma čtenáři a poté srovnat s kontrolními seznamy, aby byla ve složitých případech zajištěna objektivita.

## Tabulka 4.2 Odkazy na internetové stránky s kontrolními seznamy

---

- [http://cebmh.warne.ox.ac.uk/cebmh/downloads/education\\_resources/diagnosis.pdf](http://cebmh.warne.ox.ac.uk/cebmh/downloads/education_resources/diagnosis.pdf)
  - <http://www.nphp.gov.au/publications/phpractice/schemaV4.pdf> (zahrnuje rovněž seznamy ekonomických a kvalitativních studií)
  - <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html>
  - <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAppendixB.pdf>
  - [http://www.sst.dk/Planlaegning\\_og\\_behandling/SfR/Vejledning.aspx?lang=da](http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR/Vejledning.aspx?lang=da) (v dánštině)
- 

### 4.1.5 Struktura kontrolního seznamu

Obecně řečeno, kontrolní seznamy NICE (Národního institutu pro klinickou dokonalost), SIGN (Skotská mezifakultní síť směrnic) a DSCG jsou shodné. Tyto tři typy kontrolních seznamů a většina ostatních kontrolních seznamů mají stejnou strukturu. Obvykle jsou kontrolní seznamy rozděleny do tří částí (tabulka 4.3).

## Tabulka 4.3 Obecná struktura kontrolního seznamu

---

### 1. Spolehlivost článku

Relevantní problém

Metoda posouzení

Statistika

## 2. Celkové hodnocení studie

Lze oznámkovat pomocí ++ / + / -

## 3. Popis studie

Výsledek, účinek, populace

Shrnutí klíčových oblastí studie

---

### 4.1.6 Vnitřní platnost

Nejprve je nutno rozhodnout, zda článek zřejmě odpovídá cílené otázce a zda zahrnuje dobře definovaný a relevantní problém. Tímto krokem se mnoho článků eliminuje.

Část článku o metodě by měla naznačit, zda je vybraný typ studie vhodný pro ten, který má být analyzován. Správný výběr typu je velmi důležitý parametr, a proto je další položkou na kontrolním seznamu (typ studie viz kapitola 6.4.2). Výběr dobrého typu zajišťuje nejlepší možný prospěch ze studie, snížení chyb v metodologických zdrojích a proveditelnost studie. Nezávisle na typu studie se mohou vyskytnout metodologické chyby. Druh zdrojů chyb závisí na vybrané metodě. Obecně existují tři typy zdrojů chyb: zkreslení, zmatení a náhodné chyby.

Ke zkreslení (ovlivnění) dochází v případě, kdy v různé míře ovlivňují předmětné skupiny i jiné faktory než samotný zásah, a tudíž je ovlivněn i výsledek studie. Může se jednat i o výběrové zkreslení, kdy špatný typ studie vede k náboru určitých druhů pacientů nebo kontrolních osob. Ve skupině může dojít k rozsáhlému odpadnutí členů kvůli nepříjemným vedlejším účinkům. V kohortních studiích a studiích případů a kontrol může být složité definovat propuknutí určitých chorob a vyloučit možnost, že zdravé kontrolní osoby mohou být nemocné. Ke zkreslení může dojít i kvůli nepřesným metodám měření.

Za účelem snížení rizika zkreslení je důležité, že jediný parametr odlišující léčenou skupinu od kontrolní skupiny je studium skutečného léčebného zásahu. Proto by na začátku článku měla být vždy obsažena tabulka uvádějící, zda jsou tyto dvě (nebo více) skupiny ve studii shodné co do výběru relevantních parametrů, např. pohlaví, věk, stadium nemoci, sociální postavení, etnický původ nebo další onemocnění. Pokud to nebude uvedeno nebo pokud se skupiny liší, je nutno na výsledek pohlížet s opatrností.

U RCT je důležité, aby byla populace studie náhodně rozdělena (randomizována) do skupin např. aktivní léčby a placebo. Pokud to není uvedeno, článek je nutno zamítnout. Pokud se zdá, že randomizace není dostatečná, je nutno na výsledek pohlížet s opatrností. Pokud je to možné, neměli by pacient, poskytovatel zdravotní péče a výzkumný pracovník vědět o rozdělení do různých skupin a o následné léčbě během celé studie. Pokud je rozdělení transparentní, mohou být účinky léčby přeceněny až o 40 % (3). Pokud bude usouzeno, že randomizace je snadno průhledná, se studií je nutno nakládat opatrně. Studie může být prováděna jako zaslepený test (pacient neví o léčbě), dvojitě zaslepený test (pacient a poskytovatel zdravotní péče neví o léčbě) nebo trojitě zaslepený test (pacient, poskytovatel zdravotní péče a výzkumný pracovník o něm neví). Obecně lze říci, že čím vyšší úroveň zaslepení, tím nižší riziko zkreslení.

Pokud jsou vynechány podstatné výsledky nebo nejsou správně posouzeny, existuje riziko zkresleného výstupu. Je důležité, aby použité metody měření byly validovány a důsledně aplikovány. Veškeré metody měření obsahují jistou nejistotu, která by měla být

minimalizována.

Zejména u nerandomizovaných studií (kohortní studie a studie případů a kontroly) je důležité zajistit, aby jiné faktory než léčebný zásah výsledek neovlivnily (zmatení). Ke zmatení může dojít, pokud skupina podrobená léčebnému zásahu má více vyšetření nebo setkání než kontrolní skupina. U studií nemocí z povolání nebo sociálně souvisejících chorob je důležité vzít v úvahu ostatní externí faktory, např. prostředí, léky, tabák a další návyky, které mohou způsobit zkreslení.

Spolehlivost studie je pochybná, pokud velký počet pacientů ze studie odstoupí. Obecně je odpadnutí okolo 20 % považováno za akceptovatelné, ale u dlouhodobých studií může být procento vyšší. Mělo by být uvedeno, *proč a kolik* pacientů odstoupilo.

#### 4.1.7 Vnější platnost

I když byla studie provedena citlivě, často existují problémy v souvislosti se zpracováním dat, když má být změřen a vyložen účinek léčebného zásahu. Ke zjištění těchto chyb je nutná zvýšená pozornost.

V mnoha případech se stává, že někteří pacienti náhodně přidělení k aktivní léčbě, zanedbávají brání léku nebo ze studie v jejím průběhu odstoupí kvůli vedlejším účinkům, jiným onemocněním nebo z jiných důvodů. Tímto způsobem dojde ke ztrátě randomizace a složení skupiny se změní. Pokud mají být skupiny stále srovnatelné i po randomizaci, výsledky musí být analyzovány podle skupiny, do níž byli pacienti původně náhodně přidělení, a to nezávisle na skutečné léčbě. Tato zásada je nazývá *intent-to-treat (ITT) analýza*.

Pro zajištění toho, aby studie mohla prokázat statisticky významný rozdíl mezi zásahy, je nutno vypočítat velikost vzorku.

Údaje prezentované v článku musí být podrobeny příslušným statistickým metodám (4). Může být složité určit, zda se tak stalo, pokud nejste obeznámeni se základy lékařské statistiky. Srovnatelná data musí obsahovat ověřovací intervaly. Ověřovací intervaly vyjadřují náhodnou nejistotu 1. zda je vzorek reprezentativní a 2. v měření velikosti účinnosti (náhodná chyba). To je mnohem více informativní než prostá *hvězdička* označující „podstatný rozdíl“.

I když je studie shledána *statisticky významnou*, musí být zváženo, zda je také *klinicky významná*. S malými rozdíly mezi zásahy není vždy jasné, zda byly důležité pro konečný výsledek pacientů (např. přežití nebo snížení četnosti komplikací). Nový zásah nebo diagnostická metoda mohou být neekonomické, mít mnoho vedlejších účinků nebo komplikací, být pro pacienty nepřijatelné nebo složité k realizaci v léčebných centrech kvůli technickým překážkám.

Nakonec musí být posouzeno, zda je výsledek připisovatelný „léčebnému zásahu“ ve studii, s přihlédnutím ke klinickým hlediskům, hodnocení metody a statistické síle studie. Dále je nutno posoudit, zda lze výsledek studie přímo použít na vlastní skupinu pacientů. Příklad kontrolního seznamu viz tabulka 4.4.

#### **Tabulka 4.4 Příklad kontrolního seznamu pro intervenční (zásahové) studie**

---

1. Je problém dobře definován a klinicky relevantní?
2. Byly subjekty randomizovány?
3. Byly intervenční a kontrolní skupina na začátku studie shodné?
4. Byla metoda zaslepení přiměřená?
5. Byly všechny koncové výsledky změřeny standardizovaným způsobem a validovány?
6. Bylo se skupinami zacházeno stejným způsobem kromě studované léčby?
7. Jak velké procento odpadlo v různých skupinách?
8. Byly všechny subjekty analyzovány podle randomizace (ITT)?
9. Jsou zde statistické nejistoty (ověřovací intervaly)?
10. Došli jste na základě posouzení klinických úvah, použité metody a statistiky k názoru, že výsledek lze připsat „zásahu“ studie?

### Základní oblasti diagnostických studií

Zásadní je, aby článek odpovídal na cílenou otázku. Pro hodnocení účinnosti diagnostického testu je rovněž důležité, aby bylo provedeno srovnání s referenčním standardem (*zlatý standard*), viz tabulka 4.5. Referenčním standardem může být existující text nebo diagnostická metoda se známou a dobře definovanou přesností. Použitý standard a důkaz jeho aplikovatelnosti by měl být vždy uveden (5).

Referenční standard a aktuální test by měl nezávislý výzkumný pracovník používat naslepo na stejných pacientech, pro srovnání toho, zda jsou výsledky spolehlivé. Pokud není studie naslepo, měla by být zamítnuta. Ze zaslepení rovněž vyplývá, že výzkumný pracovník nesmí znát výsledky předchozího testu (testu studie), pokud bude prováděn další test (referenční test).

Pokud bylo nutné začít léčbu, jakmile byl k dispozici první výsledek diagnostického testu, může to ovlivnit výsledek následujícího testu. To může být nevyhnutelné, ale mělo by to být vzato v úvahu, protože riziko zkreslení vzrůstá.

Je důležité, aby byl test pečlivě studován. To se dá zjistit, pokud je uvedena jeho citlivost a specifická i *poměr pravděpodobnosti* vyjadřující míru jeho účinnosti (5). Citlivost je poměr osob s onemocněním, jejichž výsledek testu byl pozitivní (uvádí, jak dobrý je test pro zjištění každé osoby s onemocněním). Specifická je poměr osob bez onemocnění, které mají negativní výsledek testu (uvádí, že test identifikuje pouze skutečně nemocné osoby). Je rovněž důležité, aby byl výsledek testu reprodukovatelný při opakování testu (i někým jiným).

**Tabulka 4.5 Diagnostický test a zlatý standard**

		Zlatý standard	
		Přítomen	Chybí
Diagnostický test	Pozitivní	a	b
	Negativní	c	d
Citlivost	$\frac{a}{a+c}$	Poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku LR+=sens /(1-spec)	
Specifická	$\frac{b}{b+d}$	Poměr pravděpodobnosti negativního výsledku LR-=sens /(1-spec)	

Stejně jako v ostatních studiích je relevantní posoudit, zda byla studie provedena v patientské kategorii podobné Vaším vlastním pacientům.

Odkazy na střediska a organizace spolupracující s EBM:

- <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201982>
- [http://www.clinicalevidence.com/ceweb/about/put\\_together.jsp](http://www.clinicalevidence.com/ceweb/about/put_together.jsp).

## 4.2 Hodnocení a syntéza kvalitativních studií

*Helle Ploug Hansen*

### Užitečné rady a návrhy

#### *Literární posouzení kvalitativních studií*

- Je důležité zvážit rozsah a platnost výsledků založených na kvalitativních metodách
- Je důležité rozhodnout, kdo může / kdo by měl hodnotit výsledky založené na kvalitativních metodách

#### *Syntéza kvalitativních studií*

- mohou přispět k tomu, aby činitelé odpovědní za rozhodování měli co nejlepší možný základ podložený důkazy k posouzení např. hlavních patientských aspektů ve vztahu k dané HTA
- mohou být použity k posouzení, zda existuje potřeba primárního výzkumu
- mohou být použity k získání nového náhledu např. na relevantní patientské a/nebo organizační aspekty
- mohou být použity k zobecnění
- vyžadují hloubkový náhled do metody před jejím použitím v souvislosti s HTA.

### 4.2.1 Literární hodnocení kvalitativních studií

Hodnocení literatury je důležité provádět vzhledem k rozsahu a platnosti výsledků dosažených kvalitativními metodami. Podrobný popis kvalitativních metod viz kapitola 5.1.1.

Výzkumný pracovník musí posoudit, zda jsou ve vybraných člancích, knihách atd.:

- argumenty pro výběr kvalitativní metody (metod) pro generování dat;
- argumenty pro výběr kvalitativní metody (metod) pro analýzu a výklad dat;
- argumenty pro zobecnění;
- přísně a průhledně používány kvalitativní metody pro generování dat;
- přísná a průhledná analýza a výklad dat;
- jasná spojitost mezi otázkami výzkumu a/nebo hypotézami a výsledky;
- jasný přehled formy poznatků získaných na základě síly kvalitativních metod pro generování, analýzu a výklad dat.

Pokud není pro požadovanou oblast k dispozici žádná literatura, např. ve vztahu k tématům souvisejícím s pacienty, např. vnímání pacientů, zkušenosti pacientů a/nebo organizační témata, je nutno posoudit, zda jsou k dispozici výsledky v úzce souvisejících

oblastech. Pokud tomu tak je, výzkumný pracovník musí pečlivě posoudit, zda:

- jsou sociálně-kulturní okolnosti srovnatelné
- je datový materiál srovnatelný
- je daná studie / jsou dané studie aktuální.

V souvislosti s patientským a organizačním prvkem budou výsledky převoditelné do dánského kontextu, např. ohledně testování, často již vyprodukovány v jiné srovnatelné západní společnosti (empirická úroveň) nebo budou srovnatelné na analytické úrovni.

## 4.2.2 Syntéza kvalitativních studií

### 4.2.2.1 Obecně

V průběhu minulých let vznikl na poli lékařské vědy a výzkumu zdravotnických služeb požadavek, aby byla možnost provádět syntézu kvalitativních studií. Činitelé odpovědní za rozhodování dnes často požadují důkazy podložený základ k rozhodování. O daném tématu bylo publikováno několik knih (6,7) a některé články, kde je popsána, použita a posouzena syntéza kvalitativních studií ve vztahu ke konkrétním empirickým kvalitativním studiím (8–11). Syntéza kvalitativních studií se tak stala novou metodologií. Na třetí mezinárodní konferenci HTAi v roce 2006 bylo poprvé pořádáno odborné zasedání pod názvem „HTA a kvalitativní výzkum: Jak provádět syntézu informací“ (12). Účelem bylo prodiskutovat různé metody používané pro syntézu kvalitativních studií a požadavek vývoje a zakotvení syntézy kvalitativních studií v souvislosti s HTA.

Státní zdravotnická rada a mezinárodní instituce HTA projevují zvýšený zájem o využívání metodologie kvalitativního výzkumu buď v primárním, nebo sekundárním výzkumu. Tento zájem vznikl kromě jiného také proto, že začalo být zřejmé, že HTA již není jen otázkou účinku. HTA se zabývá rovněž tím, proč a jak různé technologie fungují, etickými otázkami a dilematy, jak se pacienti, uživatelé a obecná veřejnost staví k dané technologii, a nároky technologie na znalosti a dovednosti odborníků, organizací atd. Metodologie kvalitativního výzkumu (viz kapitola 5) bývá často kritizována, že závisí na kontextu a že je specifická, že zahrnuje nedostatečný počet informátorů, je výkladová a má nízký stupeň zobecnění. Syntéza kvalitativních studií je jedním ze způsobů, jak toto ve vztahu k HTA a metodologickým omezením zohlednit. Zájem o syntézu kvalitativních studií byl posílen vývojem v rámci kvantitativní metaanalýzy a požadavkem na důkazy podloženou praxi (13–16).

Metodologie kvalitativního výzkumu bývá často používána v primárním výzkumu, zejména pro studie patientských a organizačních aspektů (viz kapitoly 7 a 8) v daném HTA. V sekundárním výzkumu bývá většinou nutné posoudit výsledky z několika různých kvalitativních studií. I když literatura HTA jen málokdy obsahuje patientské aspekty (17), často je možné nalézt vědeckou literaturu o daném tématu pomocí systematického vyhledávání v literatuře. Tato literatura bývá často založena na metodologii kvalitativního výzkumu. Je to primárně otázka článků publikovaných v humanistických, sociologických a zdravotně vědeckých časopisech jako *Medical Anthropology Quarterly*, *Social, Science and Medicine*, *Culture, Medicine and Psychiatry*, *Anthropology and Medicine*, *Sociology of Health and Illness*.

Využití syntézy kvalitativních studií v souvislosti s HTA umožní:

- přispět činitelům odpovědným za rozhodování tím nejlepším možným základem

podloženým důkazy k posouzení např. hlavních patientských aspektů v souvislosti s danou HTA

- vyhnout se provádění nových, drahých a zbytečných studií
- vyhnout se rozrušování např. velmi nemocných pacientů zbytečnými rozhovory, konverzacemi, pozorováním účastníků atd.

#### 4.2.2.2 Definice syntézy kvalitativních studií

Z obecného hlediska lze syntézu kvalitativních studií definovat jako používání kvalitativních metod pro vytvoření uspokojivých interpretačních vysvětlení na základě několika kvalitativních studií (18). *Websters 9. Nový univerzitní slovník* uvádí tři definice slova „syntéza“. Syntéza je:

- kombinace součástí ke stvoření celku;
- dialektická kombinace teze a antiteze;
- kombinace často odlišných koncepcí do soudržného celku.

Na závěr lze říci, že syntéza je produktem činnosti, kde jsou určité druhy částí zkombinovány nebo integrovány do celku (Strike 1983, str. 346) (19).

*Cílem* syntézy kvalitativních studií je:

- Získat nový náhled, tj. lepší pochopení / znalosti např. o relevantních patientských aspektech ve vztahu k dané HTA.
- Provádět zobecnění na základě syntézy výsledků z různých kvalitativních výzkumných studií.
- Dosáhnout úrovně koncepčního a/nebo teoretického vývoje přesahujícího to, čeho je dosaženo každou jednotlivou empirickou studií:

*„Z toho vyplývá, že kvalitativní syntéza jde nad rámec popisu a shrnutí spojovaného s revizí narativní literatury a bude zcela odlišná od kvantitativní metaanalýzy, protože nebude znamenat pouhý souhrn zjištění“* (Campbell 2003, str. 672) (10).

#### 4.2.2.3 Postupy pro syntézu kvalitativních studií

Existují různé postupy pro syntézu kvalitativních studií. Dva nejpodstatnější jsou *metaetnografie* (6,7) a *narativní syntéza* (20). Uvádíme krátký popis. Pokud chcete tyto postupy použít v HTA, je nutné jim do hloubky porozumět.

Etnologové Noblit a Hare (6) vyvinuli metaetnografii. Argumentují tím, že jakákoliv podobnost s metaanalýzou představuje pouze společný zájem o syntézu empirických studií. Předpona „meta“ značí jejich zájem o fázi syntézy. Zdůrazňují, že syntéza kvalitativních studií je o výkladu a překladu, představuje dost možná spíše vzájemné sloučení kvalitativních studií a není primárně o zobecnění. Noblit a Hare používají téměř stejné definice, jak je popsáno výše. Argumentují tím, že syntézu lze provést následujícím způsobem:

- Přístupem, kdy jsou různé studie „dány dohromady“ – studie se musí zabývat stejným tématem (reciprocita).



- Pokud studie nejsou o stejném tématu, lze použít přístup, který na syntézu nahlíží jako na popírání, tj. snažíte se popírat, oponovat nebo rozložit výklad. Syntézy popřením jsou zvláštním druhem výkladu, který slouží k vyvolání nového výkladu.
- Konečná forma syntézy spočívá v dosažení logického závěru. To je ten druh syntézy, který Noblit a Hare obhajují. Provedete „argumentační“ syntézu, tj. rekonceptualizaci. To je proces klinických závěrů a/nebo odůvodněného teoretizování.

Metaetnografie tudíž prostřednictvím syntézy usiluje o předložení nové teorie pro vysvětlení objevených a zohledněných výzkumných zjištění. Je to metoda sloužící pro další analýzu a srovnání textu z publikovaných studií s cílem vytvoření nového výkladu (21).

*Narativní syntéza* je relativně nový přístup. Lze ji využít pro syntézu jak kvantitativních, tak i kvalitativních studií. Pokud je syntéza narativní, značí proces, v němž byl zvolen narativní přístup oproti statistickému přístupu, s cílem syntézy znalostí / důkazů z několika studií. Účelem je přesáhnout pouhé shrnutí výzkumných zjištění a vytvořit nový náhled, který bude systematictější a průhlednější (Mays 2005, str. 12) (21). Ve zprávě je uvedeno, že narativní syntéza je vhodná ve třech situacích (20):

- před provedením statistické metaanalýzy;
- namísto statistické metaanalýzy, kdy experimentální nebo kvaziexperimentální studie v ní zahrnuté nejsou dostatečně shodné pro tento druh analýzy;
- kdy otázky studie/hodnocení mají zahrnovat kvalitativní studie nebo velmi odlišný typ výzkumu (kvalitativní a kvantitativní).

Syntéza kvalitativních studií je tudíž nový druh metodologie, který se může stát ústřední metodou v budoucích HTA. Syntéza kvalitativních studií může vytvořit systematický a průhledný popis, průzkum a výklad relevantních mezinárodních kvalitativních studií, zejména vzhledem k patientským a organizačním aspektům v souvislosti s danou technologií.

### 4.3 Literatura pro kapitulu 4

(1) Reference Programme Secretariat. Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer [Guide on the preparation of reference programmes]. Copenhagen: SfR, CEMTV, Sundhedhedsstyrelsen; 2004.

(2) Heneghan C, Badenoch D. Evidence-based medicine toolkit. Oxford: Blackwell Publishing; 2006.

(3) Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidensbased medicine. How to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000. p. 67-95.

(4) Madsen JS, Andersen IB. At skelne skidt fra kanel — kritisk udvælgelse og læsning af evidens. [To distinguish chalk from cheese — critical selection and interpretation of evidence.] In: Andersen IB, Matzen P, editors. Evidensbaseret medicin [Evidence-based medicine]. Copenhagen: Gads Forlag; 2005.

(5) Sox H, Stern S, Owens D, Abrams HL. Assessment of diagnostic technology in health care. Washington: National Academy Press; 1989.

- (6) Noblitt GW, Hare RD. *Meta-Etnography: Synthesizing Qualitative Studies*. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1988.
- (7) Paterson BL, Thorne SE, Canam C, Jillings C. *Meta-study of Qualitative Health Research. A Practical Guide to Meta-Analysis and Meta-Synthesis*. London: Sage Publications; 2001.
- (8) Smith LK, Pope C, Botha JL. Patients' helping-seeking experiences and delay in cancer presentation: a qualitative synthesis. *The Lancet* 2005; 366(9488):825-831.
- (9) Britten N, Campbell R, Pope C, Donovan J, Morgan M, et al. Using meta ethnography to synthesise qualitative research: a worked example. *J Health Services Research & Policy* 2002:209-215.
- (10) Campbell R, Pound P, Pope C, Britten N, Pill R, Morgan M, et al. Evaluating meta-ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Soc Sci Med* 2003 Feb; 56(4):671-684.
- (11) Barroso J, Powell-Cope GM. Metasynthesis of qualitative research on living with HIV infection. *Qual Health Res*. 2000 May; 10(3):340-353.
- (12) 3<sup>rd</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International Handbook. 2nd - 5th July; 2006.
- (13) Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based healthcare. *J R Soc Med* 1998; 91(Suppl 35):32-37.
- (14) Green J, Britten N. Qualitative research and evidence based medicine. *BMJ* 1998 Apr 18; 316(7139):1230-1232.
- (15) Dixon-Woods M, Fitzpatrick R, Roberts K. Including qualitative research in systematic reviews: opportunities and problems. *J Eval Clin Pract* 2001 May; 7(2):125-133.
- (16) Murphy E, Dingwall R, Greatbatch PS, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. 1998; *Health Technology Assessment*; 2(16).
- (17) Draborg E, Andersen CK. What influences the choice of assessment methods in health technology assessments? Statistical analysis of international health technology assessments from 1989 to 2002. *Int J Technol. Assess Health Care* 2006 Winter; 22(1):19-25.
- (18) Doyle LH. Synthesis through meta-ethnography: paradoxes, enhancements, and possibilities. *Qual Res* 2003; 3(3):321-344.
- (19) Strike K, Posner G. Types of synthesis and their criteria. In: Ward S, Reed L, editors. *Knowledge structure and use: Implications for synthesis and interpretation*. Philadelphia: Temple University Press; 1983. p. 343-362.
- (20) Popay J, Roberts H, Sowden A, Petticrew M, Arai L, Roen K, et al. *Guidance on the conduct of narrative synthesis in systematic reviews*. Draft report from ESRC Methods Programme. Institute for Health Research, University of Lancaster 2004.
- (21) Mays N, Pope C, Popay J. Systematically reviewing qualitative and quantitative

## 5 Generování, analýza a hodnocení dat

Tato kapitola uvádí různé metody pro generování, analýzu, hodnocení a použití dat. Jsou to kvalitativní metody zahrnující rozhovory, pozorování účastníků a práci v terénu a rovněž postupy pro dotazníkové a registrové studie. Kapitola končí odstavcem o měření zdravotního stavu pacientů nahlášeného pacienty. Stejně jako kapitola 4 ohledně posuzování literatury zahrnuje i tato kapitola popis postupů, které zaprvé zahrnují jak kvalitativní, tak kvantitativní přístupy a zadruhé se vztahují k více než jednomu prvku HTA. Co se pojmů týče, odkazujeme čtenáře na úvodní kapitolu *O příručce*.

Zahájení primárních šetření v kontextu HTA se má za relevantní pouze tehdy, pokud jsou znalosti získané z předchozího posuzování literatury nedostatečné a pokud je životně důležité vytvořit základ daných znalostí.

### 5.1 Kvalitativní postupy: rozhovory, pozorování účastníků a práce v terénu

*Helle Ploug Hansen*

#### Užitečné rady a návrhy

- V primárním výzkumu je důležité posoudit, zda je použití kvalitativních postupů vhodné při zkoumání jednoho či více prvků v konkrétním projektu HTA.
- Je důležité posoudit, jaké kvalitativní postupy jsou nejvhodnější pro generování dat.
- Je důležité posoudit, jaké kvalitativní postupy jsou nejvhodnější pro analýzu a výklad dat.
- Je důležité posoudit, zda bude relevantní provést syntézu kvalitativních studií.
- Je důležité posoudit, do jaké vědecké teorie a teoretického rámce kvalitativní metoda zapadá.
- Je důležité rozhodnout, kdo může / kdo by měl převzít kvalitativní část projektu HTA.

#### 5.1.1 Obecná hlediska kvalitativních postupů

„Kvalitativní metody“ jsou generickým termínem pro řadu výzkumných postupů pro generování, analýzu a výklad dat vyvinutých v rámci humanitních a sociálních věd, včetně disciplín jako antropologie, sociologie, psychologie a vzdělávání. Mezi přístupem, chápáním a aplikací různých kvalitativních postupů generování dat výzkumných pracovníků v rámci jednotlivých disciplín existují rozdíly, např. jednotlivé rozhovory, pozorování účastníků, diskuse ve skupině. Obdobně existují také rozdíly v tom, jak výzkumní pracovníci přistupují k analýze a výkladu generovaných dat. Kvalitativní postupy jsou proto více než různé techniky nebo nástroje. Výběr kvalitativních postupů musí vycházet z teoretických úvah. To klade konkrétní požadavky na výzkumného pracovníka, který musí buď posoudit výsledky plynoucí z posuzování literatury, nebo musí provést vlastní primární výzkum. Nejen kvalitativní postupy, ale všechny postupy byly a stále se vyvíjejí na základě jistých vědeckých teorií a teoretického pochopení (Ellen 1984 (1), Hansen 2002 (2), 2004 (3), Hastrup 2003 (4), 2004 (5); Nielsen a kol. (6). To kromě jiného zahrnuje pochopení následujících aspektů:

- znalosti, pravda a důkazy
- rozsah obecné aplikace a platnost
- etika výzkumu

Výchozí teorie vědeckých předpokladů postupů je proto důležitá pro rozsah a platnost znalostí, který byly získány. Pochopení založené na vědecké teorii uváděné v této kapitole značí, že znalosti nejsou neutrální. Znalosti jsou vždy generovány z určité vědecké pozice. V důsledku toho existují různé způsoby chápání daného přístupu např. k vyšetření na rakovinu prsu, tj. znalosti vytvořené v konkrétním kontextu. Proto lze říci, že znalosti jsou sociální konstrukt. Výzkumní pracovníci data generují, nejen shromažďují. Data jsou generována pouze tehdy, když dojde k objevu a definici něčeho (jako data). Teoretické a empirické úvahy spojené s vědeckou teorií výzkumného pracovníka pomáhají určit, co má status dat a co ne. Níže stručně prozkoumáme *primární výzkum (posouzení literatury* viz předchozí kapitola 3 a kapitola 4.2.1). Na konci této kapitoly je uveden seznam navrhované četby, která může poskytnout další analýzu kvalitativních postupů.

### *Primární výzkum*

Primární výzkum jako součást HTA by měl být prováděn *pouze* tehdy, když v dané oblasti schází znalosti. Při plánování primárního výzkumu je nutno zvážit, zda kvalitativní postupy jsou opravdu tím nejvhodnějším postupem pro prozkoumání jednoho či více prvků projektu HTA. Kvalitativní postupy bývají vhodné pro prozkoumání aspektů souvisejících s pacienty (viz kapitola 7 „Pacient“), organizačních prvků (viz kapitola 8 „Organizace“) nebo při prozkoumání vztahů mezi dvěma či více prvky (viz kapitola 7). Na základě otázek výzkumu/hypotéz stanovených v daném HTA se musí výzkumní pracovníci rozhodnout, které kvalitativní postupy jsou nejvhodnější a jak je vykládat. Nyní stručně popíšeme hlavní kvalitativní postup pro generování a analýzu dat. Syntéza kvalitativních studií je popsána v kapitole 4.2.2.

## **5.1.2 Postupy pro generování dat**

Hlavní kvalitativní postupy pro generování dat jsou:

- individuální rozhovory
- diskuse a rozhovory v cílové skupině
- pozorování účastníků
- práce v terénu

Hlavní kvantitativní postupy pro generování dat jsou:

- dotazníky
- průzkumy

### *Individuální rozhovory*

Individuální rozhovory jsou zásadní pro prozkoumání artikulovaných znalostí, zkušeností a zážitků, postojů, potřeb a přání atd. v souvislosti s technologií, která má být posuzována. Rozhovory lze provádět různými způsoby. Lze využít různé druhy dotazování a konverzačních technik, polostrukturalizované příručky nebo otevřené a nestrukturalizované (neřízené) rozhovory, které mohou mít formu rozhovoru o průběhu života (viz např. Kvale 1998 (7), Malterud 2003 (8), Spradley 1979 (9), Lorensen 1998 (10), Lunde a Ramhoj 2001 (11), Jacobsen a kol. 2002 (12)). Ať zvolíte kteroukoliv formu

rozhovoru, je důležité zdůraznit, že odpovědi na otázky nejsou to samé jako informace. Lidé, kteří jsou ochotni účastnit se studie, často odpovídají ochotně a závazně na otázky, které se jich netýkají. V důsledku toho je vždy důležité zohlednit vlastní pochopení, vlastní „roli“ tazatele a vlastní pozici v terénu.

#### *Diskuze a rozhovory v cílové skupině*

Diskuze a rozhovory v cílové skupině lze definovat jako polostrukturovaný proces čítající obvykle 6–10 účastníků diskutujících o zvláštním definovaném tématu (viz např. Morgan 1997 (13)). Postup zahrnuje dynamický prvek skupiny, který umožňuje generovat velmi podrobná data od několika lidí zároveň. Navíc vytvoření skupiny často podnítl:

- „přirozenější“ diskuzi než individuální rozhovor;
- pronikavá a protichůdná prohlášení;
- aby se vyjádřili i „tiší“ jedinci;
- vzájemnou komunikaci, tudíž zachycení zajímavých vyprávění;
- zdůraznění komplexních aspektů motivace, významu a postoje.

#### *Pozorování účastníků*

Pozorování účastníků je ústřední postup při zkoumání:

- toho, jak pacienti, např. uživatelé konkrétní technologie, vnímají technologii ve svých každodenních životech;
- populárně řečeno, vztahu mezi tím, co pacienti říkají, že dělají v určitém kontextu, a co skutečně dělají v praxi;
- různých forem znalostí, které se rozvinuly do zvláštní praxe mezi např. zdravotnickými odborníky a pacienty (viz např. Nielsen a kol. 2006 (6), Hansen 2002 (2), 2004 (3), Hastrup 2003 (4), 2004 (5)).

#### *Práce v terénu*

Práce v terénu není ve skutečnosti samostatná metoda, ale spíše rámec pro různé metody výzkumu, z nichž jsou nejdůležitější pozorování účastníků, individuální rozhovory a rozhovory s cílovou skupinou (viz např. Nielsen a kol. 2006 (6), Hansen 2002 (2), 2004 (3), Hastrup 2003 (4), 2004 (5), Sanjek 1990 (14), Ellen 1985 (1)). Práce v terénu je vhodný rámec, když dané HTA zahrnuje:

- používání různých kvalitativních postupů na základě antropologického / sociologického rámce chápání;
- generování dat v různých kontextech po delší dobu (týdny nebo měsíce);
- zkoumání vztahů mezi různými prvky HTA (pacient, organizace, technologie, ekonomika) na základě předpokladu, že zdravotnická technologie není sama o sobě, ale vzniká ve vztazích kromě jiného mezi pacienty, zdravotnickými odborníky, zájmy zdravotní ekonomiky a organizačními rámci;
- zkoumání toho, jak různí hráči vytvářejí různé znalosti technologických a organizačních a ekonomických aspektů.

### **5.1.3 Postupy pro kvalitativní analýzu a výklad dat**

Hlavní postupy pro kvalitativní analýzu a výklad empirických dat generovaných kvalitativními postupy jsou *analýza založená na teorii* a *kvalitativní počítačové datové programy*. Nezávisle na tom, zda bude zvolena analýza založená na teorii nebo počítačový program, analýza a výklad dat musí vést k *zobecnění*. Zobecnění znamená

analytické zobecnění, které vzniká na základě hlubokého pochopení dat, kterého je dosaženo (viz např. Jorgensen 2005, str. 316 (15), Watt-Boesen 2006 (16), Kock a Vallgarda 2003 (17), Hastrup 2004 (5)).

Analýza založená na teorii a výklad znamenají, že si výzkumný pracovník vybere relevantní teorii pro analýzu generovaných dat. Při formulování otázek výzkumu / hypotéz výzkumný pracovník již vědomě či nevědomě provedl jisté volby, a proto opomenutí ve vztahu k následnému teoretickému nastavení. Je důležité, aby výzkumný pracovník výslovně stanovil svou volbu teorie, protože to otevírá ve výzkumném procesu možnost posouzení, zda je jejich volba teorie stále vhodná, nebo zda je nutno provést novou volbu teorie, pokud generovaná data ukazují do zcela jiného směru.

Kvalitativní počítačové programy poskytují jiný způsob analýzy a výkladu generovaných dat. Existuje celá řada různých počítačových programů, např. NVivo (18). Některé se snadno používají, zatímco jiné požadují pokyny a spoustu času.

## 5.2 Dotazníkové průzkumy

*Torben Jorgensen*

### Užitečné rady a návrhy

- Typ dotazníku by měl odpovídat hypotéze a cílům dané studie.
- Dotazník by měl být přizpůsoben cílové skupině a dotazníky by měly být chápány všemi čtenáři stejně.
- Dotazník by měl být stručný, pochopitelný a rozsáhlý, řádně otestovaný a eticky akceptovatelný.

#### 5.2.1 Obecně

Dotazníky jsou měřicí nástroje používané k posuzování charakteristik a chování jednotlivce. Tvoří důležitý nástroj v oblastech jako epidemiologie a zdravotnický výzkum. Dotazníky jsou nezbytné při studování velkých skupin lidí, ale lze je použít i u menších studií (19).

Požadavky spojené s dotazníkem se zásadně neliší od požadavků na ostatní měřicí nástroje:

- Dotazník musí měřit to, co bychom chtěli měřit, a to co nejpřesněji.
- Měření musí být opakovatelné.
- Měření by mělo být pokud možno srovnatelné s jinými studiemi.

To, že dotazník musí měřit to, co chceme měřit, je zjevné, nikoliv nutně přímočaré. Dotazník musí rozlišovat mezi nemocnými a zdravými, mezi těmi s určitou charakteristikou a těmi bez ní atd. Pokud chceme informace o onemocnění jako angina pectoris, nestačí se na ně jen zeptat. Místo toho se ptáme na celou řadu symptomů a předpokládáme, že lidé s určitým vzorcem symptomů mají tento stav. Dotazník musí být validován – pokud možno vůči „objektivnímu zdroji“ – aby byl určen poměr falešných pozitiv a falešných negativ. U nemocí jako ischemická choroba srdeční a chronická obstrukční plicní choroba existuje blízká shoda mezi klasifikací na základě dotazníků a objektivních měření (provedení EKG a testu plicních funkcí). Na druhé straně neexistují ekvivalentní objektivní záchytné body pro např. bolest hlavy, bolest zad a kvalitu života, a proto se používají jiné metody validace. Měření opakovatelnosti (osoba odpovídá stejně na otázku položenou několikrát)

bude jednou možností. V průběhu času se však mohou změnit osobní okolnosti dotazovaného a často si svou odpověď pamatuje z minula. Měření tak nebudou nezávislá.

Další metodou je vybrat několik lidí (např. 5–10) z cílové skupiny pro vyplnění dotazníku a provést s nimi rozhovory (viz pozn. 3 k tabulce 5.2). Navzdory těmto těžkostem musí být při sestavování dotazníku posouzeno, jak lze platnost a opakovatelnost otestovat. Praktické zkušenosti z kombinované analýzy řady populačních studií prokázaly, že co se jeví jako menší rozdíly ve formulování otázek, může vést k větším problémům se srovnatelností dat. Potřeba odchylky od dříve testovaných „standardních“ dotazníků by měla být vždy pečlivě zvážena, protože později to může znemožnit srovnání vlastních výsledků s ostatními.

## 5.2.2 Dotazník

Při posuzování použitého dotazníku nebo sestavování nového dotazníku je nutno dohlédnout, aby byly splněny určité požadavky (viz tabulka 5.1). Hlavní požadavky jsou, aby byl dotazník stručný, vhodný, upravený pro cílovou skupinu, pochopitelný a jasný, neupřednostňoval určité odpovědi a byl obsáhlý a přesný, osvědčený a eticky přijatelný.

Tabulka 5.1 Požadavky na dotazník

1. stručný	Vyhňte se pokud možno dlouhým dotazníkům. Vynechte otázky, které neslouží konkrétnímu účelu.
2. vhodný k danému účelu	Dotazník musí přesně odpovídat na otázky, na které chcete odpovědi. Zejména pokud použijete dotazníky vyvinuté pro jiné projekty, je důležité ujistit se, zda přesně splňují cíl.
3. upravený pro cílovou skupinu	Otázky musí být uzpůsobeny cílové skupině, aby byly otázky relevantní.
4. srozumitelný	Používejte jazyk srozumitelný pro cílovou skupinu. Vyberte z ní několik osob, aby se vyjádřily k dotazníku.
5. jasný	Otázky musí mít stejný význam pro osobu, která na ně odpovídá, i pro osobu, která je formulovala. To obvykle vyžaduje validaci dotazníku.
6. nezkršený	Otázky nesmí upřednostňovat konkrétní odpovědi. Vyhňte se formulacím jako „Máte pocit, že léčba má příznivý účinek?“, místo toho použijte „Jak podle Vašeho pocitu léčba účinkovala?“
7. obsáhlý	Možné odpovědi musí být vyčerpávající, tj. osoba vyplňující dotazník musí být schopna zaškrtnout alespoň jednu možnost. Toho lze dosáhnout možností odpovědi „jiné“.
8. přesný	Možnosti nabízené jako možné odpovědi musí být zpravidla výhradní, tj. musí být výhradní vzájemně, aby neexistovala pochybnost, která má být zaškrtnuta (např. „Jak byste oznámkovali účinek léčby? - velmi dobrý, dobrý, ne moc dobrý, špatný). Někdy je otázka formulována takovým způsobem, že se očekává několik odpovědí (např. „Uveďte tři hlavní problémy po své léčbě“ – kdy následuje řada tvrzení).
9. snadno kódovatelný	Data z dotazníku musí být zpravidla zadány do počítače. Proto bude výhodou, když bude dotazník připraven pro zadání do datového souboru.
10. etický	Je nutno posoudit, zda otázky nejdou mimo hranice cílové skupiny. To může např. znamenat sexuální otázky nebo otázky o životním stylu pro určité etnické skupiny.

Podle Stones DH, 1993 (20).

Velikost dotazníku často nekontrolovatelně roste. To má za následek špatně vyplněné

dotazníky a nízký počet účastníků. Umění omezit se jen na to podstatné je proto zásadní. Dotazník musí být v souladu s hypotézami a cíli studie. Musí být upraven pro cílovou skupinu a otázky musí být chápány všemi čtenáři stejně. Vzdělání, příslušnost k sociální a etnické skupině mohou ovlivnit výklad dotazníku. Odzkoušení dotazníků před zahájením studie je nezbytné a musí být provedeno v cílové skupině, kde má být dotazník použit, nikoliv mezi přáteli a kolegy. Otázky nesmí v účastnících vyvolávat podráždění nebo nepřátelství a nesmí podporovat konkrétní možné odpovědi. Možné odpovědi k nabídce musí být rozsáhlé, pokud možno s přidáním možnosti „jiné“. Otázky by neměly být dotěrnější, než je pro daný úkol nezbytné.

Existuje řada mezinárodně validovaných dotazníků – např. dotazníky o celkovém zdraví (SF36, SF12 viz kapitola 5.4.5), škála stresu (Cohenova škála pociťovaného stresu), stupnice deprese a osobnostní stupnice (např. NeoPir). Před zahájením studie je proto vhodné prozkoumat trh.

Pokud použijete existující dotazníky, je důležité zjistit, zda přesně odpovídají účelu studie, která má být spuštěna. Pokud je potřeba vytvořit vlastní otázky, existuje řada kritérií, která musí být splněna. Jak při hodnocení existujících dotazníků, tak při sestavování nových otázek figuruje několik jednoduchých aspektů, které byste měli mít na paměti (viz tabulka 5.2).

**Tabulka 5.2 Sestavování dotazníku – krok za krokem**

1. Výběr dat	Pokud bude předmět studie dostatečně přesně formulován, bude relativně jasné, jaké údaje jsou potřeba.
2. Výběr otázek	Sestavte seznam konkrétních věcí, na které se budete ptát.
3. Návrh otázek	Chcete otevřené, nebo uzavřené otázky? V uzavřených otázkách musí respondent zaškrtnout správnou odpověď, v otevřených otázkách má naopak možnost napsat vlastní odpověď volným textem <sup>1</sup> . Při volbě uzavřených otázek je nutno definovat jednotlivé kategorie odpovědí. Je nutno rozhodnout, zda má respondent zaškrtnout více než jednu odpověď.
4. Výběr možností odpovědí	Kolik možností odpovědí by mělo být? Čím více kategorií, tím detailnější budou získané odpovědi, ale zároveň však mnoho kategorií odpovědí vyžaduje spoustu materiálu. Pokud mají možnosti formu stupnice (od dobrého ke špatnému), je nutno rozhodnout, zda by zde měl být stejný nebo různý počet možných odpovědí, přičemž první možnost znamená neutrální možnou odpověď a druhá možnost nutí respondenta zvolit si strany (např. velmi dobré, dobré, špatné, velmi špatné).
5. Formulování textu	Jasně stručné otázky a možnosti odpovědí. Ani tazatel ani respondent nebudou na pochybách, co se tím míní.
6. Rozložení	Dotazník začíná uvedením cíle a pokynů. Uveďte příklady správných a nesprávných odpovědí na otázku. Začněte obecnou otázkou a pokračujte s konkrétnějšími. Začněte nejvíce neutrální otázkou (např. věk, pohlaví). Dotazník musí být upraven pro následné zadání do datových souborů.
7. Testování pilotu	Vyberte lidi z cílové skupiny, otestujte dotazníky a vyhodnoťte odpovědi. Proveďte test opakovatelnosti <sup>2</sup> nebo validační cvičení <sup>3</sup> .

1 U otevřených otázek je volné místo na text. To umožňuje detailní odpovědi, ale výklad může vyžadovat kvalitativní analýzu, která je náročná na čas, zejména u dotazníkových studií prováděných na velkém počtu lidí. Otevřené možnosti odpovědí lze však použít s odkazem na výjimečné události. V dotaznících, v nichž si účastník vybere otevřenou odpověď, je nutno ji zaznamenat a uložit do databáze, aby bylo možné později nalézt příslušné dotazníky a zkontrolovat odpovědi.

2 V testu opakovatelnosti (test/retest) je skupina respondentů požádána o vyplnění stejného dotazníku dvakrát v určitém intervalu (např. 15 dní). Slabinou tohoto testu je, že si respondenti mohou pamatovat své první odpovědi nebo se jejich symptomy/názory změnily v době mezi vyplněním prvního a druhého dotazníku.



3 Otázku je potřeba validovat vůči objektivnímu zdroji, pokud takový existuje. V ostatních případech bude otázka validována jejím předložením skupině respondentů, kteří pak budou dotazováni ohledně toho, zda jsou některé otázky a možnosti odpovědí nejasné, zda jsou některé otázky irelevantní a zda existují důležité oblasti, které otázky nepokrývají. Nakonec budou respondenti dotázáni na svou vlastní odpověď, a pokud se shoduje s odpovědí, na které se dohodl projektový tým, posuzuje se, zda ji pokrývají různé kategorie odpovědí.

Dotazníky jsou tudíž komplexní disciplína, ale často zde nejsou alternativy. Návyk na kouření, na alkohol a vystavení škodlivým látkám v zaměstnání jsou příklady oblastí, v nichž lze informace získat jen výjimečně jinak, a měření kvality života, stresu a psychické zranitelnosti není bez dotazníků možné. Dotazníky jsou jinými slovy účinný a nezbytný nástroj – pokud jsou používány správně a v souladu s řadou kvalitativních požadavků. Pokud bude dotazník použit nekriticky, bude naopak přinejlepším nepoužitelný, a přinejhorším poškodí budoucí výzkum (21). Pokud nemá výzkumný pracovník značné zkušenosti v oboru, měl by vyhledat při sestavování dotazníku kvalifikované vedení. Velký počet epidemiologických institucí v Dánsku má značné zkušenosti s využíváním dotazníkových studií.

### 5.2.3 Hodnocení existujících dotazníkových studií

Často nastane situace, v níž je potřeba zohlednit hodnotu dotazníkové studie, která již byla provedena. Kromě zajištění toho, že pro studii byly použity validované dotazníky nebo že použitý dotazník byl navržen v souladu s výše stanovenými zásadami, je nutno provést rovněž hodnocení skutečné studie. Toto hodnocení musí obsahovat následující prvky:

- Je v popisu studie zdůvodněn příslušný výběr respondentů? To lze provést zasláním dotazníku všem relevantním osobám nebo jejich reprezentativnímu vzorku. Je popsáno, jak byl reprezentativní vzorek vybrán?
- Je nutno uvést procento účasti a provést srovnání mezi těmi, kdo odpověděli, a těmi, kdo neodpověděli.
- Chybějící nebo chybné odpovědi na jednotlivé otázky by měly být rovněž prodiskutovány.
- Kromě těchto specifických aspektů dotazníkové studie je nutno samozřejmě posoudit zprávu/článek na základě obvyklých metodologických vědeckých kritérií.

## 5.3 Analýza registrů

*Kristian Kidholm a Torben Jorgensen*

### Užitečné rady a návrhy

- Posuďte, zda je kvalita dat shromážděných z databází nebo registrů dostatečně vysoká na to, aby bylo možné data použít jako základ pro analýzu v HTA
- Validujte a odůvodněte výsledky analýzy dat např. získáním souhrnů nebo kopií záznamů
- Vysvětlete, odkud pochází použitá data a jaká kritéria pro zahrnutí a vyloučení jsou základem pro výpis.

#### 5.3.1 Obecně

I když existuje mnoho studií terapeutických účinků, literární studie jen zřídka poskytují adekvátní informace pro obsáhlou zprávu HTA. Literární studii lze proto výhodně doplnit daty z existujících registrů (viz kapitola 6.4.2).

Analýzu dat z registru lze použít ve zprávě HTA pro kvantifikaci daného problému, např. velikosti dané skupiny pacientů. Informace z registru lze tudíž zahrnout v souvislosti s plánováním HTA. V tomto kontextu budou data z registru zahrnuta spolu s dalšími získanými znalostmi při volbě metod a budou doplňovat další data, např. rozhovory a průzkum literatury.

Je vhodné použít například následující registry:

- Státní registr pacientů (Státní zdravotnická rada) obsahuje soubor informací o příjmech a návštěvách ambulantních pacientů v dánských nemocnicích, včetně informací o diagnostice, procedurách, časech příjmu, postupech propuštění, úmrtích atd. Informace jsou na patientské úrovni a mohou být kromě jiného použity k odhadnutí počtu pacientů celostátně za rok. Je však nutno zdůraznit, že ambulantní služby jsou registrovány teprve od roku 1995.  
Odkaz na rozšířenou verzi v dánštině: Landspatientregisteret
- Registr příčin úmrtí (Státní zdravotnická rada) obsahuje informace o příčinách všech úmrtí v Dánsku. Registr lze použít k identifikaci příčin úmrtí specifických pro určitou chorobu a doplňuje Státní registr pacientů v případech, kdy jsou vyhledávány informace jak o fatálních, tak nefatálních případech onemocnění.  
Odkaz na rozšířenou verzi v dánštině: Dodsarsagsregisteret
- Státní registr služeb zdravotního pojištění (Státní zdravotnická rada) obsahuje informace na patientské úrovni o službách poskytovaných obecnými lékaři, zubaři, psychology, fyzioterapeuty a chiropraktiky s podporou Dánské veřejné státní služby zdravotního pojištění. Registr lze využít k objasnění spotřeby služeb patientské skupiny v primárním sektoru a při výpočtu nákladů.  
Odkaz na rozšířenou verzi v dánštině: Sygesikringsregisteret
- Rejstřík rakoviny (Státní zdravotnická rada) uvádí případy rakoviny a ohlašovaných chorob. Jsou zde poskytovány informace o času diagnózy ohlašované choroby, kde se tato choroba vyskytuje a jakého typu je. Rozšíření choroby je rovněž zaznamenáváno ve vztahu k času diagnózy za první čtyři měsíce, jak byla diagnóza provedena a jaká léčba je aplikována v průběhu prvních čtyř měsíců po diagnóze.  
Odkaz na rozšířenou verzi v dánštině: Cancerregisteret
- Patologická databáze / Patobank (v dánštině) (Státní zdravotnická rada) je státní databáze obsahující vzorky tkání a buněk od pacientů. Patologická databáze poskytuje informace o dřívějších patoanatomických šetřeních a diagnostice, nezávisle na tom, kde v zemi byly provedeny.
- Dánský centrální registr psychiatrického výzkumu (Státní zdravotnická rada) tvoří součást Státního registru pacientů a obsahuje informace o všech příjmech na psychiatrická oddělení. Od roku 1995 registr zahrnuje rovněž veškeré ambulantní kontakty a návštěvy oddělení psychiatrické povahy.  
Odkaz na rozšířenou verzi v dánštině: Psykiatrisk Centralregister
- Klinické databáze (v dánštině)  
Existuje celá řada klinických databází, které lze použít při popisu např. počtu pacientů nebo léčebných činností. Klinická databáze je veřejný registr týkající se skupiny chorob, specifické diagnostiky nebo metody léčby nebo šetření, tvořící zavedenou součást vývoje kvality. Databáze obvykle obsahují informace na patientské úrovni ohledně jednotlivých pacientů, choroby, léčby, organizace a výsledku léčby. Seznam databází podporovaných Dánským státním kompetenčním

centrem klinických databází je uveden níže (tabulka 5.3). Povšimněte si, že u jednotlivých nemocnic lze nalézt řadu menších klinických databází, které mohou obsahovat relevantní data.

### **Tabulka 5.3 Klinické databáze podporované Dánským státním kompetenčním centrem klinických databází**

---

*Podtržení – odkaz na databázi (v dánštině)*

Dánská databáze anestézie (DAD)

Dánský registr rakoviny močového měchýře

Dánská databáze Crohnovy kolitidy (DCCD)

- **Dánská databáze žlučnickových onemocnění**

Dánská databáze gynekologické rakoviny

Dánská databáze kýly

- **Dánský registr srdečních chorob**

Dánská databáze hysterektomie

Dánský registr artroplastiky kolenního kloubu

Dánská databáze kolorektální rakoviny

Dánský registr cukrovky mladistvých

Dánská revmatologická databáze

Databáze chronického selhání ledvin

Dánská databáze chronické hepatitidy typu B a C (DANHEP)

Společná hematologická databáze

- **Databáze srdečních zástav**

Databáze bolestí hlavy

Hysteroskopická databáze

Karbase

Klinická žilní databáze

Státní databáze pro geriatrii

Státní databáze pro myelomatózu

Registr polypózy

- **Registr léčby sklerózy**

Databáze AML

Dánská ploténková databáze

Dánský registr artroplastiky kyčelního kloubu

Dánská jaterní databáze

Dánská transfuzní databáze

Databáze klinické kvality při ambulantní psychiatrické léčbě

DECV databáze rakoviny

Databáze kataraktu

Databáze Pros

Databáze artroplastiky ramenního kloubu

BupBasen

Databáze cukrovky

- **Dánský registr rakoviny plic**

Epibase

LYFO

Thrombo-Base

---

Zdroj: Klinické databáze

- Místní systém správy pacientů.

Místní systém správy pacientů obsahující informace o pacientech ošetřovaných v nemocnici existuje v každé nemocnici. Údaje z něj se převádí do Státního registru pacientů (NPR). Místní systém správy pacientů však může obsahovat více informací a novější údaje než NPR. Mohou zde být rovněž místní registrační systémy, např. ohledně krevních bank, které nejsou zahrnuty v NPR a které existují pouze lokálně.

### 5.3.2 Hodnocení údajů z registru

Dánsko má výhodu mnoha centrálních registrů a legislativy, která výzkumným pracovníkům umožňuje využívat data z registrů pro účely výzkumu. Založení uspořádání pro výzkumné pracovníky u Státní zdravotnické rady a statistického úřadu Dánska usnadnila shromažďování registrů a získávání kvalifikovaných rad ohledně použití registrů. Některé registry lze používat pouze v rámci uspořádání Dánského statistického úřadu. To znamená, že instituce, která odpovídá za analýzu, musí uzavřít smlouvu s Dánským statistickým úřadem, která umožňuje výzkumným pracovníkům u instituce připojit se na Dánský statistický úřad a provést analýzu. Výsledky analýzy budou dostupné, nikoliv však syrová data. V Dánsku máme obecně dobré zkušenosti s používáním centrálních registrů.

Při užívání dat z registru je potřeba mít na paměti řadu aspektů:

- Data se často shromažďují za jiným účelem, než je potřeba pro zprávu HTA. Data v NPR, Státním registru služeb zdravotního pojištění, Registru příčin úmrtí a Farmaceutické databázi se shromažďují pro administrativní účely, zatímco data v klinických databázích se shromažďují za účelem změření *kvality* konkrétní léčby. Proto je nutné posuzovat, zda existují relevantní data.
- Pokud jsou ke konkrétní chorobě potřeba údaje, je důležité ověřit, zda charakter choroby je takový, že skutečně všechny případy budou zaznamenány v NPR a Registru příčin úmrtí, nebo zda bude řada případů léčena ve specializované nebo obecné lékařské praxi. Výpis z centrálních registrů bude v těchto případech znamenat, že v něm byli zaznamenáni jen ti nejvíce nemocní pacienti. Někdy lze získat informace navíc ze Státního registru služeb zdravotního pojištění. To bylo provedeno např. v souvislosti se založením registru pro cukrovku. Choroba je uvedena v klinické (kvalitativní) databázi a může být výhodné ji použít namísto – nebo v kombinaci s – NPR.
- Osvědčilo se využívání centrálních registrů chorob pro větší epidemiologické analýzy, tj. na úrovni skupiny se data zdají být v pořádku. Existuje řada chybných klasifikací, které jsou v NPR zdůrazňovány spíše z hlediska diagnostických kódů než léčebných kódů. Zároveň je nutno poznamenat, že se zavedením diagnosticky souvisejících skupin (DRG) pro finanční řízení byla provedena změna v kódové praxi, nejen ve formě detailních změn v diagnostice, ale také ve formě důkladnější registrace. Je tudíž nutno změny při výskytu choroby za určitou dobu vykládat s opatrností.
- Validace dat z centrálních registrů je proto náročná práce. Než se do validace pustíme, je nutno prošetřit, zda již neexistuje. Co se státních klinických (kvalitních) databází týče, bude ve většině případů provedeno roční nebo častější posuzování úplnosti dat. Pro ostatní registry existují validační studie jen zřídka. Státní zdravotnická rada má celou řadu zpráv/článků týkajících se validace NPR. Pokud chcete provést validaci dat z registru např. z NPR samotného, je nutno to provést srovnáním náhodného výpisu z registru s informacemi v lékařských záznamech pacienta nebo propouštěcí zprávě. To je velmi náročné.
- Problém s Registrem příčin úmrtí je ten, že podíl případů zahrnujících pitvy v Dánsku značně poklesl, tudíž příčina úmrtí závisí na tom, co ví lékař, který vystavuje úmrtní list, o anamnéze pacienta. V roce 2005 byla rovněž provedena změna v prováděcí praxi, kdy bylo ruční zadávání nahrazeno elektronickým zadáváním. To může vést ke snížené validitě.
- Celá řada registrů není plně aktualizována, protože je potřeba probrat se značným objemem dat, než lze provést jejich zadání.
- Co se Farmaceutické databáze týče, upozorňujeme, že se do ní zaznamenává

- pouze to, co pacient uhradil za recept – nikoliv zda léky skutečně bral.
- Pokud chcete odhad počtu nových případů nemoci (případů výskytu), je potřeba zohlednit datum zahájení činnosti registru. Např. Farmaceutická databáze začíná v roce 1995, tj. data z prvního roku (prvních let) nelze použít ke stanovení toho, zda se jedná o případy výskytu, protože není známo, zda pacient platil za recept např. v roce 1994.

Zkušenosti s prací s daty z registrů jsou obecně dobré. To představuje relativně snadný a nenákladný způsob získávání dat a na rozdíl od dotazníkových studií lze informace získat o všech registrovaných pacientech. Pokud sami nemáte zkušenosti s používáním dat z registrů, je vhodné kontaktovat výzkumný institut, který tuto zkušenost má.

## 5.4 Měření zdravotního stavu

*Claire Gudex*

### Užitečné rady a návrhy

- Nástroje pro měření zdravotního stavu mohou být specifické pro určitou chorobu nebo generické – použití obou typů ve stejné studii může být užitečné.
- Nástroje pro měření zdravotního stavu lze dále kategorizovat jako měřítka profilu nebo měřítka indexu, která lze využít pro měření využitelnosti v ekonomických hodnoceních.
- Volba nástroje závisí na charakteristice pacienta, očekávaných důsledcích léčby na zdravotní stav, cíli studie a plnění psychometrických a praktických kritérií.
- Kromě hodnocení výsledku pro pacienta může být relevantní zahrnout posouzení důsledků léčby na rodinu a/nebo pečovatele pacienta.
- Doporučujeme, aby si potenciální uživatelé nástroje měření zdravotního stavu zajistili od tvůrce nástroje nebo z jeho webových stránek schválenou (jazykovou) verzi.

### 5.4.1 Definice zdravotního stavu

V klinických studiích se primární cílový parametr účinnosti zdravotních technologií posuzuje podle změn úmrtnosti a/nebo nemocnosti, tj. přežití, snížení rizika nebo eliminace či omezení symptomů. Nemoci a jejich léčba však mohou také ovlivnit fyzické a duševní blaho pacienta, často označované jako „kvalita života související se zdravím“ (HRQOL), které nemusí být zachyceno cílovými parametry úmrtnosti a nemocnosti. Tradiční klinické výsledné cílové parametry jsou tudíž stále více doplňovány cílovými parametry, které se soustředí na změny zdravotního stavu podle vlastního posouzení pacienta, k nimž dojde v důsledku léčby. Posouzení zdravotního stavu pacienta nad úmrtností a nemocností je zejména relevantní v kontextu HTA, kde je žádoucí široké pokrytí příslušných prvků. Jisté choroby a léčba (např. demence) mohou ovlivnit i rodiny a pečovatele pacientů. V těchto případech může být relevantní zahrnout posouzení HRQOL u rodin a/nebo pečovatelů těchto pacientů.

Při posouzení HRQOL lze použít takzvané *nástroje pro měření zdravotního stavu* k popisu zdraví a blaha pacientů v klinických, funkčních a psychologických dimenzích (22, 23). Tyto aspekty se obvykle popisují v oblastech jako mobilita, bolest, úloha funkce, psychologické blaho atd. Pokud budou použity nástroje pro měření zdravotního stavu k posouzení změn zdravotního stavu pacientů v průběhu času (např. v klinické studii léčby), je měření *zdravotní výsledek*.

## 5.4.2 Jak se zdravotní stav měří?

Byly vyvinuty nástroje pro měření zdravotního stavu v široké škále oblastí chorob (22, 24, 25). Tyto nástroje lze kategorizovat ve vztahu k:

- šířce pokrytí choroby, tj. zda jsou nástroje zaměřeny na jednotlivou chorobu nebo specifický zdravotní problém (nástroje specifické pro určitou chorobu) nebo zda jsou univerzálnější a pokrývají obecné zdravotní aspekty, které je činí relevantními pro celou řadu skupin pacientů a umožňují srovnání mezi skupinami chorob (generické nástroje);
- způsobu, jakým je provedeno shrnutí zdravotního stavu, tj. zda si nástroj ponechává svou multidimenzionální strukturu vytvořením skóre pro každou dimenzi (měření profilu) nebo zda lze celkové skóre/index shrnout za veškeré dimenze nástroje (měření indexu).

Výhoda používání *nástrojů specifických pro určitou chorobu* spočívá v jejich zaměření na konkrétní chorobu, tudíž mnohdy vyšší citlivosti na změny v důsledku léčby. Byly např. vyvinuty nástroje pro měření zdravotního stavu ve vztahu k artritidě, chronické chorobě plicní, cukrovce a různým formám rakoviny, jiné nástroje měří jednotlivé dimenze jako např. bolest nebo depresi. Nevýhodou nástrojů specifických pro určitou chorobu je to, že lze použít pouze v souvislosti s touto určitou chorobou. Jsou nevhodné pro srovnání mezi skupinami chorob.

*Generické nástroje* jsou ty, které byly vyvinuty k použití mezi širokou škálou skupin pacientů a chorob, tudíž jsou relevantní pro širší srovnání mezi oblastmi chorob. Jistými generickými nástroji jsou také měřítka indexu, která lze využít pro výpočet QUALY v analýze užitečnosti nákladů (viz odst. níže). Nevýhodou generických nástrojů však může být, že jsou nedostatečně citlivé ve vztahu ke specifické chorobě a že nemusí zachycovat změny v průběhu času, které jsou pro pacienta nebo zdravotnického odborníka relevantní. V závislosti na cíli studie se často doporučuje využít ve stejné studii jak generické nástroje, tak nástroje specifické pro určitou chorobu.

V kontextu HTA tvoří posouzení změn pacientova zdraví a blaha ústřední část patientského prvku. Na základě využití nástrojů pro měření zdravotního stavu je nutno zvážit celou řadu faktorů, které jsou popsány níže.

## 5.4.3 Hodnocení měření zdravotního stavu

Při provádění systematického hledání a revizí literatury studií měření zdravotního stavu v rámci HTA je nutno zvážit celou řadu faktorů (viz také kapitola 3 a 4 o hledání v literatuře a posuzování).

*Hledáním literatury* v databázích jako Medline, EMBASE, Cochranova knihovna, Cinahl a PsycINFO zjistíte většinu publikací týkajících se zdravotních důsledků choroby nebo léčby. Často je důležité využít několik termínů ve vyhledávání, aby se pokryly různé výrazy používané v této oblasti. Kromě identifikace choroby/léčby je užitečné vyhledávat podle výrazů jako „zdravotní stav“, „kvalita života související se zdravím“, „zdravotní výsledek“, „patientský výsledek“, „nástroj pro měření zdravotního stavu“, „preference“ a „kvalitativně upravené roky života“. Někdy je vhodné hledat také pomocí výrazů jako „činnosti každodenního života“, „ADL“, „deprese“, „psychologická funkce“, „duševní zdraví“ atd. Je vhodné také hledat literaturu, která využívá specifické druhy nástrojů pro měření

zdravotního stavu, např. „generické“, „specifické pro určitou chorobu“ a názvy konkrétních nástrojů, např. „AIMS“ (artritida) nebo „Dotazník ohledně chronické formy respiračního onemocnění“.

Při zkoumání literatury, která využívá nástroje pro měření zdravotního stavu, je nutno prozkoumat aspekty související se samotným měřením zdravotního stavu (např. výběr nástroje pro měření zdravotního stavu a jeho charakteristika) a aspekty společné všem prvkům v HTA (např. byl nástroj pro měření zdravotního stavu použit vhodným a platným způsobem?). Pro oblasti chorob, v nichž je k dispozici mnoho různých měření zdravotního stavu, lze určit nástroje, které jsou považovány za nejdůvěryhodnější pro měření zdravotního stavu v souvislosti s chorobou nebo zvažovanou léčbou. Mnoho následujících parametrů je popsáno podrobněji v Cochranské příručce systematických revizí léčby (26).

- *Typ studie:* Bylo vyvinuto mnoho nástrojů za účelem popsání zdravotního stavu pacientů v konkrétní době (indikátor zdravotního stavu) v průřezové studii. Některé z těchto nástrojů však lze použít v budoucích studiích k posouzení změn stavu pacientů v čase (zdravotní výsledek). Důležité jsou podkladové informace o nástroji a článek by měl popisovat účel, pro který byl nástroj vyvinut (např. formou referencí), s dokumentací o schopnosti nástroje měřit relevantní změny v čase u dané choroby.
- *Počet pacientů:* Velikost vzorku musí být dostatečně velká, aby umožnila určení podstatných změn ve zdravotním stavu. Změny HRQOL nebývají vždy primárním cílovým parametrem a mnoho studií bude dimenzováno na otestování podstatných rozdílů v klinických parametrech. Důležitou informací představuje to, zda je vzorek dostatečně velký na to, aby umožnil otestovat změny ve zdravotním stavu, protože má dopad na platnost výsledků. Existuje podstatná odchylka v klinicky významných rozdílech pro měření zdravotního stavu a potřebných velikostech vzorků. To mezi jiným závisí na typu odpovědí využívaných v nástroji (např. odpovědi ano/ne, Likertova stupnice, vizuální analogová stupnice) a postupu použitému pro výpočet skóre.
- *Charakteristika pacientů:* Je naprosto klíčová pro výběr nástroje pro měření zdravotního stavu. Mnoho nástrojů existuje v různých verzích, které jsou zaměřeny např. na dospělé, děti nebo pozorovatele (zástupce). Druh choroby a léčby určuje, jaké dimenze, a tudíž jaké nástroje jsou relevantní. Volba generického nástroje nebo nástroje specifického pro určitou chorobu (nebo obou) rovněž závisí na účelu studie co do rozsahu, v němž budou různé skupiny pacientů porovnávány, a úrovni, na níž budou důsledky konkrétní choroby nebo léčby zkoumány.
- *Postup shromažďování dat a analýzy:* Zatímco mnoho nástrojů má vyplnit pacient samostatně (i po telefonu), u jiných je vzhledem k jejich délce nebo komplexnosti potřeba osobní rozhovor. Je rovněž důležité zkontrolovat, zda shromažďování dat proběhlo v době, kdy bylo očekáváno pozorování klinicky relevantních změn ve zdravotním stavu. Data by měla být analyzována a vykládána pomocí relevantních statistických postupů.
- *Zkreslení:* U revizí literatury obecně by mělo být kontrolováno následující: i) *výběrové zkreslení*, tj. aby se kromě léčby nevyskytovaly systematické rozdíly v charakteristice pacientů ve srovnávaných skupinách pacientů, ii) *odpadové zkreslení*, tj. systematické rozdíly mezi skupinami v počtu pacientů, kteří odpadnou nebo budou vyloučeni z analýzy (zejména ve výhledových studiích se může vyskytnout mnoho pacientů, kteří nevyplní dotazníky – možná proto, že se opět cítí dobře, nebo se naopak necítí dobře ani po léčbě), iii) *zjišťovací zkreslení*, tj. jak jsou výsledky ovlivněny skutečností, že osoba posuzující výsledek studie není „slepá“ ohledně toho, jakou léčbu pacient obdržel) a iv) *zkreslení v hlášení* (pokud nejsou

- předloženy výsledky za některé skupiny pacientů ve studii nebo použité nástroje).
- *Druh nástroje.* Je vhodné zhodnotit výsledky HRQOL z generických nástrojů a nástrojů specifických pro určitou chorobu zvlášť. I přesto, že by výsledky z nástrojů specifických pro určitou chorobu měly být obvykle zobrazeny v generických nástrojích, tyto dva druhy nástrojů často využívají velmi odlišné postupy kalkulace a formáty pro vyjádření výsledků. Také je nutno zvážit, zda byly v určených studiích posouzeny veškeré relevantní aspekty zdravotního stavu. Studie HTA léčby např. v souvislosti s artritidou by měla posuzovat minimálně fyzickou funkci pacientů, bolest, duševní blaho a úlohu funkce. Obecně platí, že důvěra ve výsledky ze známého a široce užívaného nástroje je mnohem větší, než u nástroje, který byl vyvinut konkrétně pro individuální studii. Pro vývoj nástroje pro měření zdravotního stavu je nutno vzít v úvahu mnoho věcí a provést rozsáhlé šetření, aby bylo zajištěno, že nástroj odpovídá psychometrickým a praktickým požadavkům.
- Kromě zohlednění toho, jaké dimenze byly posuzovány, lze zkontrolovat, zda byly všechny příslušné osoby zapojeny do posouzení důsledků léčby. Často stačí posoudit jen výsledek pro pacienty, ačkoliv u mnoha (zejména chronických) chorob může být stejně tak relevantní posoudit důsledky pro rodiny pacientů a/nebo pečovatele (např. sestry na sesterském oddělení v případě studií demence). Tito lidé mohou často vyplnit stejný (generický) nástroj jako pacient, jinak zde existuje celá řada nástrojů, které měří zatížení nemocí, úroveň stresu atd. pocíťované rodinami a pečovateli.

#### 5.4.4 Generování nových dat o zdravotním stavu

Na základě zjištění z revizí literatury je provedeno rozhodnutí, zda je potřeba originální průzkum k získání relevantních informací o důsledcích technologie na zdravotní stav. Pokud lze využít výsledky z určených studií v kontextu studie HTA (tj. jsou relevantní a platné pro příslušné skupiny pacientů a léčbu a rovněž v dánském kontextu) a proto mají „externí platnost“, není nutné generovat nová data. Pokud jsou však informace nedostatečné, je nutno vygenerovat nová data.

Výběr nástroje pro měření zdravotního stavu je založen na mnoha parametrech popsanych v kontrolním seznamu revize literatury, např. charakteristika pacientů, očekávané důsledky léčby na zdravotní stav a cíl studie vzhledem ke srovnání mezi skupinami pacientů/léčbami. Kromě toho, aby byl nástroj vhodný v kontextu studie HTA, měl by splňovat také celou řadu psychometrických a praktických kritérií, včetně (interní) platnosti, spolehlivosti, citlivosti na změny v průběhu času, akceptování pacienty a spolehlivého překladu (22–24,27).

*Validita (platnost)* hodnotí rozsah, v němž nástroj měří to, co tvrdí, že měří. To lze prozkoumat několika způsoby: do jaké míry jsou součásti nástroje relevantní a dostatečné v souvislosti s dimenzemi zdraví, které nástroj měří (platnost obsahu), v jakém rozsahu výsledky nástroje odrážejí očekávané (teoretické) vztahy s ostatními měřeními (validita konstruktu), např. zda nástroj rozlišuje mezi skupinami, u kterých se očekává různý zdravotní stav (např. z důvodu závažnosti choroby, doprovázejících onemocnění), nebo zda skóre nástroje koreluje se skóre z jiných nástrojů, které měří stejný zdravotní koncept (konvergentní validita) a také ostatní generické nástroje/nástroje specifické pro určitou chorobu, klinická měření bolesti a mobility.



*Test-retest spolehlivost* hodnotí spolehlivost výsledků nástroje při zopakování měření po relativně krátké době u lidí bez zdravotních změn (např. se stabilní chronickou chorobou). Při dobré test-retest spolehlivosti (nad 0,7) je pravděpodobnější, že veškeré rozdíly ve zdravotním stavu před léčbou a po léčbě vznikly díky léčbě, nikoliv kvůli použitému nástroji. *Spolehlivost interního posuzovatele* posuzuje shodu výsledků stejného testu provedeného různými pozorovateli.

*Citlivost* posuzuje vhodnost nástroje pro zachycování „významných“ změn ve zdravotním stavu v průběhu času – zda jsou významné vzhledem ke klinickým rozhodnutím nebo zkušenostem pacienta se změnami zdravotního stavu. Nedostatek citlivosti generického nástroje (který je použit z jiných důvodů) lze tudíž napravit nástrojem specifickým pro danou chorobu, který umožňuje detailnější prozkoumání důsledků konkrétních aspektů zdravotního stavu.

*Akceptace nástroje pacientem* je pro úspěch měření klíčová. Zátěž pacienta ovlivňuje např. doba potřebná pro vyplnění, postup podání (poštovní dotazník, osobní rozhovor) a úroveň použitého jazyka. Použití nástrojů v jiných jazycích, než je původní jazyk nástroje, vyžaduje překlad držící se schválených postupů (obvykle se jedná o překlad tam a zpět následovaný testováním na příslušných osobách). Potenciální uživatelé by se proto měli obrátit na tvůrce nástrojů nebo na jejich internetové stránky, aby získali schválenou (jazykovou) verzi.

#### 5.4.5 Generické nástroje jako měřítka užitečnosti

Některé nástroje pro měření zdravotního stavu lze kromě profilových měření k popisu subjektivního posouzení zdraví ze strany pacienta využít jako měřítka užitečnosti v ekonomických hodnoceních. V tomto kontextu musí být nástroj schopen vygenerovat jednoduché indexové skóre založené na preferencích (na stupnici 0–1) pro zdravotní stav např. u různých skupin pacientů nebo alternativ léčby. V tabulce 5.4 je uvedeno pět generických nástrojů, které byly buď vytvořeny primárně jako měřítka užitečnosti (EQ-5D, 15D, HUI, AQoL) nebo k tomu směřují na základě širokého využití jako profilová měření (SF-36) (23, 24, 28). Zatímco 15D a AQoL jsou relativně nové, ostatní nástroje jsou široce používány a osvědčily se díky své spolehlivosti a platnosti.

#### Tabulka 5.4 Generické nástroje jako měřítka užitečnosti

---

##### EQ-5D

Popis: Klasifikační systém EQ-5D zahrnuje 5 dimenzí (pohyblivost, samostatná péče, obvyklé činnosti, bolest/nepohodlí a úzkost/deprese), přičemž každá dimenze je dále rozdělena do tří úrovní (bez problémů, jisté problémy a extrémní problémy). Profilový systém zahrnuje 243 možných zdravotních stavů. V dotazníku EQ-5D pacient popisuje vlastní aktuální zdravotní vztah ve vztahu k uvedeným 5 dimenzím a na vizuální analogové stupnici (VAS) s cílovými parametry 0 (nejhorší) a 100 (nejlepší zdravotní stav). Informace lze u stejného pacienta porovnávat v čase před léčbou a po léčbě a také s daty jiných pacientů nebo celé populace (29,30).

Indexové skóre: Při použití EQ-5D jako měřítka užitečnosti se shromažďují odpovědi pacientů o vlastním zdraví v průběhu určité doby, a pak je každému zdravotnímu stavu přiřazeno indexové skóre za použití preferenčních hodnot na základě populace pro 243 možných zdravotních stavů. Preferenční hodnoty na základě vyhodnocovacích postupů časového srovnání a VAS existují pro celou řadu zemí včetně Dánska (31).

*Použití:* EQ-5D vyplňuje samostatně pacient a vyplnění trvá jen několik minut. Tento nástroj je doporučován pro analýzu efektivity nákladů jak v USA (Washingtonský panel o efektivitě nákladů ve zdravotnictví a lékařství), tak ve Velké Británii (Národní institut pro klinickou dokonalost, NICE). Byl přeložen do dánštiny a tato dánská verze byla validována (32–34). Na EQ-5D se nevztahuje ochrana autorských práv, ale od uživatelů se očekává, že budou svou studii registrovat na internetových stránkách skupiny EuroQol, kde jsou rovněž dostupné informace o používání nástroje, alternativních verzích (např. telefonní / zástupné verze, překlady, verze pro děti) a publikace: <http://www.euroqol.org>.

---

### SF-36

*Popis:* SF-36 (MOS SF-36 nebo RAND 36bodový přehled o zdraví 1.0) byl vytvořen jako profilové měření a obsahuje 36 bodů, které jsou dále rozděleny do 8 dimenzí: fyzická funkce, omezení úlohy kvůli fyzickým problémům, tělesná bolest, celkové vnímání zdraví, energie/vitalita, sociální fungování, omezení úlohy kvůli emocionálním problémům a duševní zdraví (35). Odpovědi na otázky v originální verzi se pohybují od dichotomických (ano/ne) k šestibodovým odpovědím na Likertově stupnici. Skóre se vypočítává pro každou z 8 dimenzí zvlášť a lze je transformovat na stupnici od 0 do 100 shrnutím odpovědí pod každou dimenzí. Vyšší skóre značí lepší zdravotní stav. Skóre na 8 dimenzích lze dále shrnout jako fyzické (PCS, shrnutí fyzických složek) a duševní (MCS, shrnutí duševních složek) složky.

*Indexové skóre:* V kratší verzi zahrnující 12 bodů – SF-12v2, která rovněž zahrnuje změny v pokynech a volby odpovědí (36) – se PCS a MCS vypočítává na základě vážených výpočtů pomocí analýzy hlavní složky SF-36. Bylo vyvinuto indexové měření (SF-6D) pomocí standardních rizikových hodnot k popsání zdravotního stavu na základě šesti z originálních dimenzí (37).

*Použití:* SF-36 vyplňuje pacient samostatně a vyplnění trvá asi 10 minut. SF-36 (a SF-12) byl přeložen do dánštiny a dánská verze byla validována (38–40). Užívání nástrojů SF je chráněno autorskými právy, viz <http://www.qualitymetric.com>

### 15D

*Popis:* 15D je nástroj vyvinutý ve Finsku zahrnující 15 dimenzí (pohyblivost, zrak, sluch, dýchání, spánek, příjem potravy, řeč, eliminace, obvyklé činnosti, duševní funkce, nepohodlí a symptomy, deprese, stres, vitalita a sexuální činnost), kdy je každá dimenze dále rozdělena na 5bodovou stupnici. Nástroj popisuje zhruba 30 miliard možných zdravotních stavů (41, 42).

*Indexové skóre:* Preferenční hodnoty 15D jsou založeny na užitkové teorii složené z mnoha atributů, kde je váha každé úrovně v každé dimenzi vypočtena pomocí hodnocení získaných od obecné populace, které byly vytvořeny kombinací metod hodnocení a odhadu závažnosti. K dispozici jsou jak finské, tak dánské preferenční hodnoty.

*Použití:* 15D pokrývá více dimenzí než jiné generické nástroje. Vyplňuje ho samostatně pacient a vyplnění zabere 5–10 minut. Existují důkazy (hlavně ze skandinávské oblasti) o validitě, spolehlivosti a citlivosti nástroje ve vztahu ke změnám. 15D byl přeložen do dánštiny a dánská verze byla validována (43, 44). Na 15D neexistují autorská práva, ale uživatelé jsou vyzýváni k registraci své studie na internetových stránkách, kde jsou rovněž popsána užití nástroje a alternativní verze (např. pro děti, překlady) a publikace:

<http://www.15d-instrument.net/15d>

### HUI Mark 3

*Popis:* Nástroje HUI zahrnují zdravotní index užitečnosti značky 1 (HUI1, který se používá jen zřídka), značky 2 (HUI2) a značky 3 (HUI3). HUI2 a HUI3 měří některé stejné dimenze, ale HUI2 popisuje sedm dimenzí s 3–5 úrovněmi, zatímco HUI3 popisuje 8 dimenzí s 5–6 úrovněmi. I když dojde k měření stejné dimenze, existují rozdíly v použitých termínech. 8 dimenzí v HUI3 představuje zrak, sluch, řeč, chuť, obratnost, emoce, vnímání a bolest. Celkem je popsáno 972 000 zdravotních stavů.

*Indexové skóre:* HUI3 lze využít jako měření užitečnosti. Skóringový systém využívá násobné užité funkce složené z několika atributů (MAUFs), kde byly preferenční hodnoty založené na standardní metodě rizika získány od obecné populace v Hamiltonu v Ontariu (45, 46).

*Použití:* HUI3 se používá ve všech významných zdravotních studiích kanadské populace od roku 1990. Užívání nástrojů HUI je chráněno autorským právem, viz <http://www.fhs.mcmaster.ca/hug/>.

### AQOL

*Popis:* Australský nástroj pro posouzení kvality života (AQoL) obsahuje 15 otázek pokrývajících 5 dimenzí (nemoc, nezávislost, sociální vztahy, fyzické smysly a psychologické blaho). Revidovaná verze (AQoL-2) se právě vyvíjí. Skóre z pěti dimenzí poskytují zdravotní profil, ale primárním účelem nástroje je poskytnout index užitečnosti pro kvalitu života (47–49).

*Indexové skóre:* Preferenční hodnoty AQoL se vypočítávají bez dimenze „nemoci“ a jsou založeny na teorii užitečnosti složené z více atributů. V rámci každé dimenze je každé úrovni přiřazena preferenční hodnota, která se získává z náhodného vzorku odebraného z obecné (australské) populace. Tyto hodnoty jsou pak zkombinovány do skóre dimenze, která jsou rovněž zkombinována.

*Užití:* Jelikož je AQoL relativně nové, zkušenosti s nástrojem jsou omezené. Byla však provedena celá řada komparativních studií AQoL a další měření užitečnosti. Použití AQoL je zdarma, uživatelé jsou vyzváni k registraci své studie, viz [http://www.psychiatry.unimelb.edu.au/qol/aqol/use\\_aqol.html](http://www.psychiatry.unimelb.edu.au/qol/aqol/use_aqol.html)

## 5.5 Literatura pro kapitolu 5

(1) Ellen RF, editor. Ethnographic research. A guide to General Conduct. London: Academic Press; 1984.

(2) Hansen HP. I grænsefladen mellem liv og død. En kulturanalyse af sygeplejen på en onkologisk afdeling [In the boundary between life and death. A cultural analysis of nursing care in an oncology department]. Copenhagen: Munksgaard; 2002.

(3) Hansen HP. Antropologisk opmærksomhed — Refleksioner fra et feltarbejde om kvinder, kræft og rehabilitering [Anthropological attention — Reflections from fieldwork about women, cancer and rehabilitation]. Socialmedicinsk tidskrift 2004;

6:504-512.

(4) Hastrup K, editor. Ind i verden [Into the world]. Copenhagen: Hans Reitzels Forlag; 2003.

(5) Hastrup K, editor. Viden om verden. En grundbog i Antropologisk analyse [Knowledge about the world. An introductory textbook on anthropological analysis]. Copenhagen: Hans Reitzels Forlag; 2004.

(6) Nielsen KT, Swane CE, Huniche L, Hansen HP, Johannessen H. Når sundhed, sygdom og helbredelse er mere end ord. Om brug af deltagerobservation i sundhedsvidenskabelige undersøgelser [When health, disease and recovery are more than words. About the use of participant observation in health science studies]. Månedsskr Prak Lægegern 2006;84:1 129-1140.

(7) Kvale S. Interview. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview [An introduction to the qualitative research interview]. Copenhagen: Hans Reitzels Forlag; 1998.

(8) Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning [Qualitative methods in medical research]. Oslo: Universitetsforlaget; 2003.

(9) Spradley JP. The Ethnographic Interview. Fort Worth: Holt, Reinhart & Winston; 1979.

(10) Lorensen M, editor. Spørgsmålet bestemmer metoden. Forskningsmetoder i sykepleie og andre helsefag [The question determines the method. Research methods in nursing and other health professions]. Oslo: Universitetsforlaget AS; 1998.

(11) Lunde IM, Ramhøj P, editors. Humanistisk forskning indenfor sundhedsvidenskab [Humanistic research within health sciences]. Copenhagen: Akademisk; 2001.

(12) Jacobsen MH, Kristiansen S, Prieu A, editors. Liv, fortælling, tekst. Strejftog i kvalitativ sociologi [Life, narrative, text. Incursions into qualitative sociology]. Aalborg: Aalborg Universitetsforlag; 2002.

(13) Morgan D. Focus groups as qualitative research. London: SAGE; 1997.

(14) Sanjek R, editor. Fieldnotes. The making of Anthropology. London: Cornell University Press; 1990.

(15) Jørgensen T, Christensen E, Kampmann JP, editors. Klinisk forskningsmetode [Clinical research method]. 2.th ed. Copenhagen: Munksgaard Danmark; 2005.

(16) Watt-Boesen M. Kvalitative analyser. At finde årsager og sammenhænge [Qualitative analyses. Finding reasons and connections]. Copenhagen: Hans Reitzels Forlag; 2006.

(17) Kock L, Vallgård S, editors. Forskningsmetoder i folkesundhedsvidenskab [Research methods in public-health science]. 2nd ed. Copenhagen: Munksgaard; 2003.

(18) Gibbs GR. Qualitative data analysis: explorations with NVivo. Buckingham: Open

University press; 2002.

(19) Jørgensen T. Klinisk epidemiologi [Clinical epidemiology]. In: Jørgensen T, Christensen E, Kampmann JP, editors. Klinisk forskningsmetode [Clinical research method]. 2nd ed. Copenhagen: Munksgaard Danmark; 2005.

(20) Stone DH. Design a questionnaire. *BMJ* 1993; 307:1264-1266.

(21) Rasmussen NK. Faldgruber og vanskeligheder ved spørgeskemaundersøgelser af patienttilfredshed [Pitfalls and difficulties associated with questionnaires of patient satisfaction]. *Tidsskr Dan Sygehusvæsen* 2005; 6:2-9.

(22) Hutchinson A, Bentzen N, König-Zahn C, on behalf of European Research Group on Health Outcomes. Cross Cultural Health Outcome Assessment: A User's Guide: European Research Group on Health Outcomes (ERGHO); 1996.

(23) Fayers P, Hays R, editors. Assessing quality of life in clinical trials: methods and practice. 2nd ed. Oxford University Press; 2005.

(24) Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *1998 Health Technology Assessment; Vol. 2: No. 14.*

(25) Bowling A. Measuring disease: a review of disease-specific quality of life measurement scales. Buckingham: Open University Press; 2001.

(26) Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5. The Cochrane Library Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2005.

(27) Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002; 11:193-205.

(28) Brazier J, Deverill M, Green C, Harper R, Booth A. A review of the use of health status measures in economic evaluation. *Health Technology Assessment* 1999; 3(9).

(29) Rabin R, de Charro E EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 2001 Jul; 33(5):337-343.

(30) Brooks R, Rabin RE, de Charro E The measurement and valuation of health status using EQ-5D: a European perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2003.

(31) Pedersen KM, Wittrup-Jensen K, Brooks R, Gudex C. Værdisætning af sundhed: teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse [Valuation of health: the theory of quality-adjusted years of life and application in Denmark]. Odense: Syddansk Universitetsforlag; 2006.

(32) Gudex C, Sørensen J. EuroQol: et generisk mål for helbredstilstand [EuroQol: a generic measurement of health]. *Månedsskr Prak Lægegern* 1998; 76(10):1339-1345.

(33) Christensen PM, Brixen K, Gyrd-Hansen D, Kristiansen IS. Cost-effectiveness

of alendronate in the prevention of osteoporotic fractures in Danish women. *Basic Clin. Pharmacol.Toxicol.* 2005 May; 96(5):387-396.

(34)Kessing LV, Hansen HV, Bech P. General health and well-being in outpatients with depressive and bipolar disorders. *Nord J Psychiatry* 2006; 60(2):150-156.

(35)McHorney CA, Ware JE,Jr, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994 Jan; 32(1):40-66.

(36)Ware JE, Kosinski M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to score version 2 of the SF-12-v2 health survey. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated; 2002.

(37)Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002 Mar; 21(2):271-292.

(38) Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J.Clin.Epidemiol.* 1998 Nov; 51(11):1 171-1178.

(39)Holm T, Lassen JF, Genefke J, Melchiorson H, Hybel U, Sørensen J. Tværsektorielt samarbejde mellem almen praksis og hospital — shared care belyst vedantikoagulansbehandling som eksempel: en medicinsk teknologivurdering [Cross-sectoral cooperation between general practitioners and hospitals — shared care illustrated through the example of anticoagulant therapy: a health technology assessment]. Copenhagen: Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects] 2006; 6(2).

(40)Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Moller S, Groenvold M, Christiansen P, et al. Health-related quality of life in long-term breast cancer survivors: Nationwide survey in Denmark. *Breast Cancer Res Treat* 2007 29.09.2007; Jul; 104(1:39-46).

(41)Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann Med* 2001 Jul; 33(5):328-336.

(42)Kauppinen R, Vilkkä V, Sintonen H, Klaukka T, Tukiainen H. Long-term economic evaluation of intensive patient education during the first treatment year in newly diagnosed adult asthma. *Respir Med* 2001 Jan; 95(1):56-63.

(43)Lauridsen J, Christiansen T, Hakkinen U. Measuring inequality in self-reported health-discussion of a recently suggested approach using Finnish data. *Health Econ* 2004 Jul; 13(7):725-732.

(44)Meyhoff CS, Thomsen CH, Rasmussen LS, Nielsen PR. High incidence of chronic pain following surgery for pelvic fracture. *Clin J Pain* 2006 Feb; 22(2):167-172.

(45)Torrance GW, Feeny DH, Goldsmith C, Furlong W, Zhu Z, DePauw S. A multi-linear multi-attribute utility function for the health utilities index mark 3 (HUI3). *Medical Decision Making* 1998; 18:490.

(46)Furlong WJ, Feeny DH, Torrance GW, Barr RD. The Health Utilities Index (HUI) system for assessing health-related quality of life in clinical studies. *Ann Med* 2001 Jul; 33(5):375-384.

(47)Hawthorne G, Richardson J, Osborne R. The Assessment of Quality of Life (AQoL) instrument: a psychometric measure of health-related quality of life. *Qual Life Res* 1999 May; 8(3):209-224.

(48)Hawthorne G, Osborne R. Population norms and meaningful differences for the Assessment of Quality of Life (AQoL) measure. *Aust N Z J Public Health* 2005 Apr; 29(2):136-142.

(49)Richardson J, Day NA, Peacock S, Iezzi A. Measurement of the quality of life for economic evaluation and the Assessment of Quality of Life (AQoL) Mark 2 instrument. *Australian Economic Journal* 2004; 37:62-88.

## 6 Technologie

*Stig Ejdrup Andersen a Finn Borlum Kristensen*

Tato kapitola se zabývá prvkem technologie v HTA. Popisuje, jak je technologie definována a vymezena a jak jsou otázky účinku a bezpečnosti řešeny v HTA. Jsou dány pokyny ohledně posuzování různých typů klinických studií ohledně důkazů. To je spojeno s kapitolou 3 a 4.1 o vyhledávání v literatuře a posuzování klinických a epidemiologických studií.

### Užitečné rady a návrhy

- Technologie by měla být přesně definována a vymezena tak, aby bylo jasné, jaký je typ dané technologie.
- Technologie je nejlépe popsána svým hmotným charakterem, svým účelem i stupněm rozšíření a vyspělostí.
- Technologie by měla být srovnána s alternativními technologiemi co do výhod a nevýhod.
- Technologie je posuzována systematickou revizí literatury, často doplňovanou analýzou dat z jiných primárních zdrojů informací nebo dat.
- S užitím technologie se obvykle pojí jak pozitivní, tak negativní účinky – je vždy důležité ilustrovat scénář rizik.

### 6.1 Analýza by měla být propojena zároveň s ostatními prvky HTA

*Co je zdravotní technologie?*

Zdravotní technologie je společný termín pro procedury a postupy vyšetření, léčby, péče a rehabilitace pacientů, a to včetně nástrojů, léků a preventivních procedur.

I když bude technologie přirozeně ústředním bodem HTA, prvku technologie může být přiřazena vyšší či nižší váha v závislosti na tématu HTA. Goodman a kol. popisuje tři zásadně odlišné přístupy k hodnocení zdravotnické technologie

([http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101\\_c1.html](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html)) (1):

- HTA orientovaná na technologii
- HTA orientovaná na problém
- HTA orientovaná na projekt nebo organizaci.

Účelem HTA orientované na technologii je posoudit význam konkrétní zdravotnické technologie, např. klinický, sociální nebo ekonomický význam populačního testování na

rakovinu prostaty, preventivní léčba antikoagulantními léky u pacientů s rakovinou nebo endoskopie žlučníku.

Cílem HTA orientované na problém je nalézt řešení nebo strategie řešení lékařských problémů, pro které existuje několik různých alternativních technologií. Může se to týkat plánování posuzování demence včetně vývoje podkladu pro klinické směrnice pro použití klinických vyšetření, neurologického posouzení a různých klinicko-chemických a tomografických možností.

Účelem HTA orientované na projekt nebo organizaci může být posouzení toho, jak lze konkrétní technologii zapojit do specifické instituce, programu nebo projektu.

Problémy tohoto charakteru, které mohou vzniknout, např. když instituce zvažuje založení ambulantního ortopedického chirurgického střediska, kromě jiného vyžadují posouzení existujících a potřebných zařízení, nákup potřebných nástrojů, potřebu školení personálu, provoz a údržbu.

Tyto tři rozdílné přístupy se mohou překrývat a vzájemně doplňovat a mnoho hodnocení zdravotnických technologií bude zahrnovat prvky ze všech tří přístupů.

Kromě charakterizace technologie a rozboru rozšíření, aplikace, účinnosti a bezpečnosti patří do analýzy technologického prvku také popis lékařského problému ovlivněného technologií. Je však zjevné, že různé přístupy kladou velice odlišné požadavky na obsah analýzy technologie. Proto není možné zavést standardní kontrolní seznam složek technologie a dat, která mají být zahrnuta v části technologie ve zprávě HTA. Stejně jako u jiných prvků HTA je hlavní *otázka HTA* (otázkou výzkumu) rozhodující pro obsah. Je však zásadní, aby byla naplánována analýza a provedena ve spojitosti s analýzou zbylých prvků: organizace, pacient a ekonomika (viz kapitola 1.4 a 10.1). V tabulce 6.1 jsou uvedeny příklady otázek, které lze použít pro hodnocení prvku technologie v rámci HTA.

### **Tabulka 6.1 Popis technologie**

---

- Na jakou chorobu / zdravotní problém / potenciální problém je technologie zaměřena?
- Byl lékařský problém přesně definován a charakterizován?
- Jaké jsou symptomy a fáze choroby (pokud je to relevantní)?
- Jaký je přirozený průběh?
- Jaké jsou důsledky choroby?
- Jsou zde prognostické faktory?
- Jsou zde faktory podmiňující onemocnění chorobou?
- Počet pacientů dotčených lékařským problémem?
- Počet pacientů majících prospěch z technologie?
- Jak velká je zátěž choroby (úmrtnost, počet ztracených let života atd.)?
- Ekonomické náklady na lékařský problém?
- Jaký je současně léčený stav?
- Existují algoritmy nebo směrnice pro léčbu?
- Jsou různé fáze stavu léčeny odlišně?
- Jsou zde alternativy léčby podložené důkazy?
- Jaká je hmotná povaha technologie?
- Jaký je účel a oblast použití technologie?
- Jedná se o budoucí / experimentální / testovanou / zavedenou / zastaralou



- technologii?
  - Musí být technologie schválena úřady (např. marketingové povolení pro lékařské produkty) a jaký je její stav pro vyřízení případu?
  - Existují nějaké zvláštní odborné nebo technické požadavky pro provoz technologie?
  - Jsou zde faktory ovlivňující aplikaci technologie?
- 

## 6.2 Lékařský problém

Hodnocení zdravotnické technologie by mělo zahrnovat popis lékařského problému, na který je technologie zaměřena, i popis dostupnosti, současné distribuce a používání technologie. V závislosti na otázce HTA může být vhodná celá řada různých postupů, ale často bude nutná také systematická analýza publikované literatury, shromáždění primárních dat např. z registrů, od úřadů a výrobců, i vlastní shromáždění originálních dat.

Lékařský problém by měl být popsán podle běžné lékařské tradice (2). Popis by měl kromě jiného zahrnovat etiologii a patogenezi choroby, výskyt, symptomatologii, rizikové faktory, fáze, cesty, prognózy a důsledky. Kvalitativní popis je doplněn kvantitativnějším popisem, který může zahrnovat:

- počet pacientů dotčených technologií;
- počet pacientů, kteří mohou mít z technologie prospěch;
- skutečnou zátěž představovanou chorobou (úmrtnost, roky ztraceného života atd.);
- ekonomickou důležitost lékařského problému.

Bývá vhodné přidat rozbor současné léčby lékařského stavu včetně algoritmů a směrnic léčby, léčby různých fází choroby a zvláštních skupin pacientů i relevantní alternativy léčby podložené důkazy.

## 6.3 Technologie musí být definována a vymezena

Před popisem technologie založené na její hmotné povaze, účelu a stupni rozšíření a vyspělosti je technologii nutno definovat a vymežit, aby bylo jasné, které nástroje, techniky, léky a procedury jsou hodnoceny. Činitelé odpovědní za rozhodování, kteří se musí spoléhat na dostupné podklady pro rozhodování, potřebují přesný popis technologie, aby bylo jasné, zda výsledky zprávy HTA ovlivní existující praxi. Jasná definice a charakterizace jsou rovněž předpokladem možnosti vyhledání relevantní literatury a posouzení chtěných a nechtěných účinků technologie.

Pokud je to otázka zařízení nebo chirurgického nástroje, definice a charakterizace jen zřídka působí problémy. Ale ostatní technologie jsou komplexnější a nedokončené, např. péče o ránu, fast-track chirurgie nebo elektronická léčba. Např. neexistuje shoda v tom, co se rozumí systémem elektronické léčby, který kromě počítačů a softwaru s navrženými uživatelskými rozhraními může zahrnovat podporu rozhodnutí, moduly preskripce, čtečky čárových kódů, elektronické balicí stroje, skříňky na léky, vozíky na léky, školicí programy a množství procedur. V souvislosti s tímto druhem složené a komplexní technologie by měl být posuzován účinek kompletní technologie. To platí např. i pro programy testování. Pokud je k dispozici důkaz pouze pro jednotlivé složky, mělo by to být ve zprávě HTA jasně uvedeno.

### 6.3.1 Technické vlastnosti

Otázka HTA (otázka výzkumu) bude vždy rozhodující pro to, jak mají být charakterizovány technické vlastnosti technologie. Potřebný obsah, struktura a význam této informace se budou u různých technologií lišit. Lék by měl být charakterizován naprosto odlišně od diagnostického přístroje nebo nového principu kontrolních návštěv u starších pacientů propuštěných z nemocnice.

### 6.3.2 Hmotná povaha technologie

Zdravotnická technologie zahrnuje více než nástroje a vybavení – například také praktické využití znalostí v rámci zdravotnického systému. Pro další rozdělení zdravotnické technologie lze využít následující širokou kategorizaci:

- *léky*, např. cytostatické léky pro chemoterapii nebo léky na Parkinsonovu chorobu;
- *biologické přípravky*, např. vakcíny, krevní produkty a genová terapie;
- *vybavení, přístroje a zásoby*, např. pacemakery, CT-skenery, sady pro diagnostické testy a elastické punčochy;
- *lékařské a chirurgické postupy*, např. manuální terapie, nutriční terapie, lékařská léčba demence, kognitivní terapie a chirurgická léčba myopie;
- *diagnostické procedury a techniky*, např. stanovení funkční kapacity, diagnostika deprese a pohmat;
- *prezentace znalostí*, např. patientské školy, preventivní rozhovory o zdraví a dietetické kampaně;
- *podpůrné systémy*, např. telemedicínské systémy, elektronické rezervační systémy, výběr léků, klinické laboratoře a krevní banka;
- *organizační a manažerské systémy*, např. externí týmy pro psychózu, služby návštěv sester, svobodná volba nemocnice, vakcinační programy a úhrada zubařské péče ze zdravotního pojištění.

### 6.3.3 Účel a obor uplatnění technologie

Na základě lékařského problému, který má být zhodnocen, lze zdravotnickou technologii popsat rovněž podle jejího účelu a oblasti použití:

- *prevence*: usiluje o ochranu proti chorobě formou prevence jejího výskytu, snížení rizika jejího výskytu nebo omezení jejích důsledků a následků (např. dětská imunizace a programy na kontrolu infekce v institucích);
- *testování*: usiluje o zjištění raných příznaků choroby nebo rizikových faktorů u osob bez symptomů, aby bylo možné zasáhnout do postupu choroby (např. mamografie, kontrola krevního tlaku nebo měření cholesterolu v krvi);
- *diagnostika*: usiluje o určení chorob u pacientů s klinickými příznaky chorob (např. rentgen pro zjištění zhroucení páteře nebo výskyt bakterií v krvi);
- *léčba*: usiluje o udržení dobrého zdravotního stavu, vyléčení nemocných pacientů nebo utišení bolesti (např. antivirová léčba infekce HIV, medikamentózní léčba cukrovky typu 2 nebo zmírnění bolesti u pacientů s rakovinou v konečném stádiu);
- *rehabilitace*: usiluje o obnovení, udržení nebo zlepšení tělesné pohody nebo kvality života u pacientů se ztrátou fyzické nebo duševní funkce.

Některé technologie lze zařadit do více než jedné kategorie, např. mamografie, kterou lze použít jako diagnostickou metodu i pro testování. Další technologie kombinují vlastnosti z několika kategorií. Např. implantované trubičkové výztuže srdečních tepen zároveň uvolňují léky, které zamezují tvorbě krevních sraženin, a ultrazvukové zařízení, které lze využít jak pro testování, tak diagnostiku.

#### 6.3.4 Vypělost a šíření technologie

Zdravotnická technologie, která má být posuzována, bude mít jistý stupeň vypělosti a rozšíření:

- *budoucí*: technologie v koncepčním stádiu nebo v nejranějším stadiu vývoje;
- *experimentální*: technologie je testována v laboratořích, např. na laboratorních zvířatech nebo buněčných kulturách;
- *testovaná*: technologie je testována v klinických studiích, např. na pacientech s konkrétními chorobami, nebo je aplikována v několika institucích nebo omezených částech zdravotního systému v rámci studie;
- *zavedená*: technologie je považována za standardní léčbu nebo rutinní praxi a je ve zdravotním systému obecně používána;
- *zastaralá*: nové, bezpečnější nebo účinnější technologie předčily nebo nahradily starší technologii.

Různé úrovně nejsou často jasně vymezeny. Technologie nemusí nutně oběhnout plný cyklus a dost často bývají experimentální nebo testované pro jisté skupiny pacientů, standardní léčbou pro jiné skupiny a nahrazené jinými možnostmi léčby nebo principy pro další skupiny pacientů. Např. rentgenové vyšetření hrudníku má stále velký význam při posuzování srdečních a plicních chorob, ale již se rutinně nepoužívá u pacientů před chirurgickou operací.

Pokud to bude relevantní, popis technologie může dále zahrnovat:

- kdo bude technologii obsluhovat;
- technické a odborné požadavky na obsluhu;
- stav technologie v rámci lékařské legislativy a její důsledky;
- požadavky na zvláštní nákup náhradních dílů, dodávek, strojů, počítačových programů nebo pomůcek atd.;
- předpoklady pro aplikaci, např. vztah ke zvláštním oddělením nebo zařízením;
- zda technologie doplňuje existující technologie.

Oblasti indikace by měly být vždy řádně ilustrovány, a to jak oblasti, v nichž se technologie na základě pevných vědeckých důkazů současně používá, tak oblasti, v nichž se očekává, že technologie získá významnou roli, ale vědecký základ je zde ještě neúplný. Je celkem běžné, že oblast indikace zdravotnické technologie je postupně rozšiřována, takže technologie vyvíjená pro konkrétní oblast problémů je postupně aplikována i v jiných oblastech.

Faktory, které ovlivňují použití a rozšíření technologie, by také měly být pokud možno popsány. Mohou zahrnovat očekávání klinických pracovníků, zapojení činitelů odpovědných za rozhodování, nedostatek alternativních technologií, marketing, komerční zájmy atd.

### 6.3.5 Srovnání s nejlepší praxí

Přezkoumání zdravotnické technologie musí zahrnovat výčet alternativních technologií, a to jak zavedených, tak nových alternativních postupů řešení daného lékařského problému. Hodnocená technologie by měla být srovnána s alternativními technologiemi, primárně s nejlepší zavedenou praxí pro srovnání výhod a nevýhod různých postupů. Proto je nutno vyhledávat studie, které srovnávají danou technologii s příslušnými alternativami.

Zjistit, v jakém rozsahu je určitá metoda, režim nebo léčebná praxe efektivnější než jiná, lze pouze přímým vzájemným srovnáním ve stejné studii. Při posuzování těchto komparativních studií je nutno se blíže podívat na vybranou intenzitu léčby, dávkování, postupné navyšování a postupné snižování, dobu trvání léčby, počet kontrolních návštěv atd., aby byly parametry srovnatelné. Faktem je, že existuje dostatečná příležitost naplánovat studie takovým způsobem, aby byl výsledek srovnání jasným závěrem.

Často nastává situace, že nová léčba nebo praxe byla srovnána jen s jednou léčbou, která není současným standardem. Pak může být nutné provést nepřímé srovnání, např. srovnáním výsledků dvou různých studií s kontrolou placebem. S tím musí být spojeny značné výhrady. Dvě různé léčby budou pouze jedním z mnoha rozdílů mezi studiemi: rozdíly např. v populaci pacientů, rizikovém profilu pacientů, typu studie nebo okolnostech zkoumání často zastíní rozdíly v účinku léčby.

## 6.4 Důkazy

Hodnocení technologie téměř vždy vyžaduje systematické revize existující vědecké literatury (viz kapitola 3 a 4.1) a bude muset být často doplněno analýzou dat z jiných primárních zdrojů informací nebo dat. Tyto dva přístupy vedou k výsledkům různé spolehlivosti a validity a je to hlavně otázka HTA, která určuje volbu nejhodnější metody (viz kapitola 6.5.1 o účinnosti a působivosti).

Celá řada lékařských problémů je pojmána na slabém vědeckém základě, a v důsledku toho může být nutné shromáždit primární data v rámci hodnocení zdravotnické technologie. Vlastní studie však bývají velice náročné na čas a na zdroje a měly by být realizovány pouze tehdy, pokud existující vědecká literatura ani úplně, ani částečně neodpovídá na otázku výzkumu. V mnoha případech jsou zahájeny studie navzdory skutečnosti, že v literatuře již existuje vědecká dokumentace daného problému.

Mělo by být rovněž zjištěno, zda nebyly podobné studie již provedeny jinde. Zejména v případě randomizovaných klinických studií je k dispozici velký počet registrů probíhajících klinických studií (např. CancerNet.gov, CenterWatch.com, ClinicalTrials.gov). Pokud se zorientujete v těchto registrech, vyhnete se nadbytečným studiím nebo můžete zvýšit kvalitu své vlastní studie.

### 6.4.1 Systematické vyhledávání v literatuře ohledně technologie

Při posuzování zdravotnické technologie je nutné nejprve systematizovat a analyzovat dostupné znalosti ve vědecké literatuře.

Analýza literatury by měla vždy dodržovat zásady systematických revizí

([www.cochrane.org/resources/handbook/](http://www.cochrane.org/resources/handbook/)) (3):

- formulace konkrétní otázky, kterou lze zodpovědět;
- vyhledávání v relevantních databázích literatury pomocí výslovných kritérií vyhledávání;
- zavedení kritérií pro výběr a hodnocení článků.

V praxi to bude záviset na otázce, která kritéria jsou použita pro výběr a hodnocení literatury a který typ studie má být zahrnut v analýze (tabulka 6.2). Když dojde na posuzování zdravotnické technologie, nejvíce nás budou zajímat klinické a epidemiologické studie, ale často je značně prospěšný výzkum zdravotnických služeb. Navíc ke kritickému posouzení vědecké kvality literatury je nutno vždy prodiskutovat převoditelnost výsledků. Je možné výsledek převést neformálně na skupiny pacientů, která bude ovlivněna technologií? Hodnocení je založeno na věku, pohlaví pacientů, závažnosti choroby atd. i na rámci studie. Může být např. složité převést výsledky získané ve vysoce specializované univerzitní nemocnici do primárního zdravotnického sektoru, kde jsou odborné kompetence a panorama choroby zcela odlišné.

**Tabulka 6.2 Preferované typy studií pro rozdílné otázky výzkumu**

Otázka výzkumu	Účel studie	Preferovaný typ studie
Terapie a prevence	Studium účinku („účinnosti“) lékařské nebo chirurgické léčby, preventivní opatření, metody péče nebo jiných zákroků	Randomizovaný kontrolovaný pokus
Diagnostika	Prostudujte, zda je diagnostický test platný (můžeme mu důvěřovat?) a spolehlivý (pokaždé stejný výsledek?)	Průřezová studie, v níž je aplikován jak nový test, tak standardní test (zlatý standard)
Testování	Prostudujte hodnotu vyšetření nebo testu, který má být použit ve větších skupinách pro identifikace osob s chorobou v raném předklinickém stádiu.	Průřezová studie
Prognóza	Objasněte průběh v čase u pacientů s chorobou v raném stádiu.	Kohortní studie
Kauzalita	Určete, zda předpokládaný škodlivý účinek (např. znečištění ovzduší) zvyšuje riziko vývoje choroby.	Kohortní studie nebo kontrolovaná případová studie v závislosti na tom, zda je choroba běžná, nebo vzácná.

Použitá analýza literatury by měla být vždy popsána podrobně a výsledek by měl být shrnut a prezentován v jasných tabulkách a měl by být pokud možno zahrnut v metaanalýze ([www.cochrane.org/resources/handbook/](http://www.cochrane.org/resources/handbook/)) (3).

Vyhledávání v literatuře a posuzování je podrobněji popsáno v kapitole 3 a 4.1. Pro hloubkové čtení odkazujeme na dvě internetové stránky s doporučeními pro hlášení klinických a epidemiologických studií: [www.CONSORT-statement.org](http://www.CONSORT-statement.org) pro randomizované kontrolní studie a [www.STROBE-statement.org](http://www.STROBE-statement.org) ohledně pozorovacích studií.

## 6.4.2 Analýza dat z primárních zdrojů

### *Databáze a registry*

Data z pozorování pro ilustraci účinku a bezpečnosti se často zakládají na shromážděných vlastních datech, ale mohou být založena i na rutinně shromážděných datech z registru. (Dánský) Registr pro rakovinu, Státní registr pacientů, Registr příčin úmrtí a Farmaceutická databáze jsou příklady hodnotných zdrojů dat pro epidemiologické studie (viz kapitola 5.3).

Počet státních a regionálních klinických databází roste a může být cenným zdrojem dat o současné klinické kvalitě (Klinické databáze, NHS). To platí i pro údaje od úřadů a výrobců (které však mohou být omezeny z důvodu patentové ochrany, konkurence, marketingu atd.)

Při shrnutí a výkladu těchto dat je naprosto nezbytná metodologická přísnost, aby nedošlo k „přehnanému výkladu“. Data musí obsahovat odůvodnění závěrů a veškerá omezení musí být výslovně stanovena. Při použití dat z registrů nebo klinických databází je vždy nutno uvést, jak byla data shromážděna a kódována, dále je nutno uvést kritéria pro zahrnutí a vyloučení, kvalitu dat i v jakém rozsahu je registr/databáze reprezentativní (evropském, státním, regionálním, místním).

Při provádění originálních studií v rámci posuzování zdravotnické technologie by studie měly přirozeně splňovat obecné vědecké standardy.

I tehdy, kdy by bylo vhodné doplnit revizi literatury analýzou dat z primárních zdrojů, nemusí to být v daném projektu z ekonomických nebo časových důvodů vždy možné. Je nutno se omezit na důkazy, které mohou být poskytnuty z literárních nebo jiných datových zdrojů. Obemknutí oblastí, v nichž jsou důkazy slabé nebo zcela chybí, může být samo o sobě užitečným výsledkem HTA.

### *Důležité typy studií*

Studie lze navrhnout mnoha způsoby a výzkumní pracovníci mají velkou míru svobody použít konkrétní variace typu pro studium zvláštních otázek výzkumu (tabulka 6.2). Příprava HTA spočívá primárně ve výkladu výzkumu ostatních. Proto je nutné mít přehled o různých typech studií a vzít v potaz veškeré chyby a nedostatky.

Podrobná revize typů studie a metodologie výzkumu je nad rámec této příručky. Odkazujeme na velké množství standardní literatury, která je na toto téma k dispozici, např. „Jak číst pojednání: základy důkazy podloženého lékařství“, BMJ Publishing Group 1997 ([www.bmj.com](http://www.bmj.com)) (4) nebo „Uživatelský průvodce lékařskou literaturou. Příručka důkazy podložené klinické praxí“, AMA press 2002 ([www.usersguides.org](http://www.usersguides.org)) (5).

Zde jsou nastíněny zásady nejdůležitějších typů studie. Výhody a nevýhody různých experimentálních a pozorovacích studií jsou uvedeny v tabulce 6.3.

Tabulka 6.3 Charakteristika různých typů studií\*

Egenskaber	Typ studie			
	Kontrolovaná randomizovaná studie	Kohortní studie	Kontrolovaná případová studie	Před léčbou / po léčbě
Rychlé provedení	(÷)	÷	+	(÷)

Přiměřené ekonomické náklady	÷	÷	+	+
Dobře kontrolované matoucí faktory	+	(÷)	÷	÷
Zobecnitelné výsledky	(+)	+	+	÷
Dobře kontrolované vystavení	+	+	÷	÷
Dobře kontrolovaný výsledek	+	+	+	(+)

\* Kvalitativní studie nejsou v tabulce zahrnuty.

### *Randomizované kontrolované studie*

Randomizovaná kontrolní studie nebo randomizovaný kontrolovaný klinický pokus (RCT) je vědecky nejsilnější typ při hodnocení účinku zdravotnické technologie.

*Příklady otázek, které lze studovat v randomizované klinické studii:*

- Je léčba pomocí SSRI efektivnější/účinnější než placebo u lehké nebo střední deprese?
- Je leták lepší než ústní informace pro rady pacientům o výběru léčby arteriosklerózy krční tepny?

Zásadou RCT je, že pacienti jsou náhodně vybíráni pro dvě různé technologie, jejichž účinek má být porovnáván. Může se jednat o porovnání léčby placebem nebo např. nové technologie s dříve používanou technologií.

Protože jsou pacienti přidělováni dle principu náhody odpovídajícímu „hodu mincí“, skupiny pacientů se stávají přímo porovnatelné a jsou zvaženy známé i neznámé rizikové faktory mezi pacienty. Tudíž je možné vytvořit situaci kontrolovaného experimentu, v níž je jediným rozdílem mezi dvěma skupinami léčba. V důsledku toho lze odchylky ve výsledcích připsat různým účinkům testovaných technologií.

Ideálně by ani pacienti ani výzkumní pracovníci neměli vědět, jakou technologií jsou různé skupiny pacientů léčeny (dvojitě zaslepení). To je relativně snadné, když se porovnává účinek dvou léků, ale složitější – nebo zcela nemožné – pokud se např. školicí program porovnává s psychoterapií. Nedostatečné zaslepení vede k riziku chybného výkladu výsledku (zkreslení).

RCT předpokládá informovaný souhlas pacientů a pacienti, kteří se rozhodnou pro účast, se často liší od těch, kteří se neúčastní. Navíc kritéria pro zahrnutí do těchto pokusů jsou často tak přísná, že jsou velké části cílové populace vyloučeny z pokusu. To znamená, že výsledek nelze převést na „normální“ pacienty nebo každodenní klinickou praxi.

### *Studie před / po léčbě*

Studie před / po léčbě jsou studie léčby jako randomizované kontrolované pokusy, ale jejich typ je vědecky slabší než RCT a jsou náchylnější ke zkreslení. Studie před / po léčbě

využívá jednu technologii během jednoho období a jinou technologii v pozdějším období u stejné populace. Nakonec je účinek za obě období srovnán. Největší slabostí tohoto typu je, že jak populace, tak celková léčba se v intervalu mezi danými dvěma obdobími může změnit. To platí i pro ostatní parametry, které mohou ovlivnit výsledek léčby, např. informovanost zaměstnanců o problému nebo jejich kompetence.

Průřezová studie je zvláštní variantou studie před / po léčbě. V této studii fungují jednotliví pacienti jako své vlastní kontroly a každý pacient je podroben všem studovaným technologiím. Pacienti jsou často randomizováni podle specifického pořadí léčby. Hlavní slabostí je možná interakce mezi léčbami nebo tzv. „přenesený účinek“ (pozdní účinek jedné léčby, který pak ovlivňuje pozdější léčbu).

#### *Pozorovací epidemiologické studie*

*Kohortní studie:* V kohortní studii jsou vybrány dvě nebo více skupin podle rozdílů ve vystavení (vakcína, lék, nebezpečné vlivy atd.) Skupiny jsou sledovány v průběhu doby kvůli pozorování, zda u nich dojde k rozvoji specifických chorob nebo symptomů.

*Příklady otázek, které lze studovat v kohortní studii:*

- Je nebezpečné žít v blízkosti kabelů vysokého napětí?
- Jak se vyvíjejí děti matek, které v těhotenství užívaly alkohol?

Výsledek kohortní studie je často prezentován jako relativní riziko (také však lze aplikovat pokročilejší statistické metody):

		Přežití	
		Ano	Ne
Vystavení	Léčba A	a	b
	Léčba B	c	d

Například: při testování léčby A u specifické choroby pacienti a přežijí 5 let, zatímco pacienti b nepřežijí 5 let. Mezi kontrolní skupinou léčenou léčbou B přežijí pacienti c 5 let, zatímco pacienti d nepřežijí 5 let.

Relativní riziko (RR) se vypočítá jako  $\frac{a}{a+b}$  děleno  $\frac{c}{c+d}$

Pokud neexistuje statisticky významný rozdíl mezi těmito dvěma zlomky (RR = 1), naznačuje to, že mezi dvěma danými léčbami není rozdíl v účinku.

Pokud je však

$$\frac{a}{a+b} > \frac{c}{c+d}$$

nebo

$$\frac{a}{a+b} < \frac{c}{c+d}$$



(RR se statisticky liší od 1), léčba A je účinnější, resp. méně účinná než léčba B.

Tento výsledek předpokládá, že tyto dvě populace jsou v zásadě identické. Tomu tak je však jen zřídka. Existují však metody, které tyto populace činí srovnatelnějšími pro analýzu (tzv. *matching* – srovnání).

Jelikož kohortní studie přirozeně randomizována není, skupiny budou jiné. Při čtení kohortních studií je jedním z nejdůležitějších úkolů posoudit, zda se výzkumní pracovníci systematicky pokusili identifikovat možné matoucí faktory, a dále, zda zanalyzovali rozšíření možných matoucích faktorů mezi srovnávanými skupinami a vzali ve své analýze v potaz zkršené rozšíření (viz kap. 4.1.6).

*Kontrolované případové studie:* Alternativním typem pozorovací studie je kontrolovaná případová studie. V této studii je vybrána skupina s účinkem nebo výsledkem (např. leukémie nebo pulmonární embolie) jako případy a je srovnávána s jednou nebo více skupinami bez onemocnění vzhledem k vystavení, kterému byla skupina vystavena. Například epileptické matky, které porodily dítě se *spina bifida*, lze porovnat se skupinou epileptických matek, kterým se narodilo normální dítě vzhledem k podávání určitých léků v průběhu těhotenství. Hlavním pravidlem je, že kontrolní případy musí být vybírány z populace osob, které jsou samy vystaveny riziku, že se z nich může stát případ. Kontroly mohou být vybrány a srovnávány s případy různým způsobem. Při výkladu kontrolních případových studií je nutno vynakládat zvláštní pozornost na výběr kontrolních osob.

*Příklady otázek, které mohou být studovány v kontrolní případové studii:*

- Je pulmonární embolie vedlejším účinkem léčby antipsychotiky?
- Je genová varianta COL1A1 důležitá pro rozvoj myopie?

Výsledek kontrolní případové studie je často prezentován jako poměr pravděpodobnosti (také však lze aplikovat pokročilejší statistické metody):

		Případy	Kontroly
Vystavení	Ano	a	b
	Ne	c	d

Poměr pravděpodobnosti (OR) se vypočítá jako  $\frac{a}{a+c}$  děleno  $\frac{b}{b+d}$

Pokud jsou si uvedené zlomky rovny (OR = 1), mezi danými dvěma skupinami neexistuje statistický rozdíl. Pokud je OR statisticky odlišné od 1, naznačuje to, že vystavení je spojeno s chorobou nebo zkoumaným symptomem.

## 6.5 Účinky, cílové parametry a výsledky

### 6.5.1 Účinek je více než „účinnost“

Účinek znamená to, jak efektivní je léčba nebo aplikace technologie. V angličtině existují dva termíny pro účinek: „efficacy“ a „effectiveness“. „Efficacy“ vyjadřuje účinnost za

ideálních podmínek, tj. za výzkumných podmínek, zatímco „effectiveness“ vyjadřuje účinnost v běžné každodenní praxi. Na rozdíl od každodenní praxe jsou populace pacientů a léčebné podmínky v klinické studii standardizovány. Pacienti např. dostanou podrobné standardizované informace, léčba probíhá podle harmonogramu a pacienti s dalšími onemocněními, málo ochotní, staří atd. jsou z účasti vyloučeni. Jedná se o „situaci v akváriu“, k níž v klinické realitě dojde jen zřídka. V důsledku toho lze výsledky úspěšné klinické studie považovat za maximální dosažitelné.

V dánštině nemáme stejné jazykové rozdělení účinku na „efficacy“ a „effectiveness“, ale když hovoříme o účinku technologie v kontextu HTA, účinkem se v zásadě rozumí anglické „effectiveness“, které nás zajímá. Minimálně by mělo být posouzeno, v jakém rozsahu je účinek zdokumentovaný v rámci výzkumu („efficacy“) rovněž dosažitelný v denní praxi („effectiveness“).

### 6.5.2 Náhradní cílové parametry a složené cílové parametry

Lze stanovit mnoho různých relevantních cílů v závislosti na tom, zda je účelem technologie prevence, testy, diagnostika, léčba nebo péče. Často se používají náhradní cílové parametry. Například měříte změnu obsahu minerálů v krvi (ale ve skutečnosti Vás zajímají fraktury produkující symptomy), antigen v krvi specifický pro prostatu (zajímá Vás zhoršení rakoviny prostaty) a tloušťku stěny krčních tepen (zajímá Vás mozková mrtvice a náhlé úmrtí).

Z hlediska vědecké metodologie existuje mnoho důvodů pro používání náhradních cílových parametrů, ale zajímá nás především to, zda technologie zvyšuje šanci pacientů na přežití, poskytuje úlevu, menší komplikace nebo zvýšenou kvalitu života. Jenom málo pacientů by si dělalo hlavu s aktivitou enzymů v krvi. Když je účinek technologie popsán na základě náhradních cílových parametrů, je dále nutno konstatovat, zde je tento náhradní cílový parametr spojen s relevantním, definitivním cílovým parametrem a v jakém rozsahu lze přesně předpovědět klinicky relevantní účinek na základě změn náhradního cílového parametru.

Používání složených cílových parametrů je stále rozšířenější, např. kombinace koronární smrti, fatálního nebo nefatálního akutního infarktu myokardu (AMI) a fatální a nefatální mozkové mrtvice (apoplexie). Složené cílové parametry jsou vhodné v různých souvislostech a mezi jiným umožňují provádění studií s menším počtem pacientů. Výklad však může být problematický, zejména pokud se kombinace skládá z cílových parametrů o velmi odlišném klinickém významu. Jak se vypořádat se změnami cílových parametrů, které kombinují smrt a terminální selhání ledvin s dvojnásobnou koncentrací kreatininu? Problém je, že snížení frekvence zdvojnásobení koncentrace kreatininu může v zásadě představovat příznivý účinek proti úmrtí a terminálnímu selhání ledvin. V této situaci by bylo vhodné nahlížet na každý cílový parametr zvlášť a zároveň mít na paměti, že to může představovat značné riziko přehlédnutí účinku.

### 6.5.3 Velikost účinků

Velikost účinku lze vyjádřit mnoha různými způsoby, např. jako rozdíl v průměrném krevním tlaku (průběžný cílový parametr) nebo rozdíl v úmrtnosti (kategorický cílový parametr). Kategorické cílové parametry jako mrtvý/živý, zdravý/nemocný mohou být manipulovány. Stejný kvantitativní účinek lze vyjádřit mnoha různými způsoby, např.

relativním snížením rizika (RRR), absolutním snížením rizika (ARR), poměrem pravděpodobnosti (OR) nebo počtem potřebujícím léčit (NNT). Jak ukazuje příklad v tabulce 6.4, stejný účinek lze vyjádřit jako poměr pravděpodobnosti 0,45, relativní snížení rizika o 54 %, absolutní snížení rizika o 1,6 % a počtem potřebným léčit 62.

## Tabulka 6.4 Výpočet různých cílových parametrů

### Data z randomizované studie

Léčba	Počet pacientů	Počet pacientů s účinkem	Počet pacientů bez účinku
Léčení	4047	56	3991
Kontrola	4029	121	3908

### Výpočty na základě dat

Experimentální míra výskytu	ERR	$56/4047 = 0,014$ (1,4 %)
Kontrolní míra výskytu	CER	$121/4029 = 0,030$ (3,0 %)
Pravděpodobnost experimentálního výskytu	OE	$56/3991 = 0,014$ (1,4 %)
Pravděpodobnost kontrolního výskytu	OC	$121/3908 = 0,031$ (3,1 %)
Poměr pravděpodobnosti	OR = OE/OC	$0,014/0,031 = 0,45$
Snížení relativního rizika	$RRR = 100 \times ((CER - ERR)/CER)$	$100 \times ((0,030 - 0,014)/0,030) = 0,539$ (54 %)
Snížení absolutního rizika	ARR = CER - ERR	$0,030 - 0,014 = 0,016$ (1,6 %)
Počet potřebující léčbu	NNT = 1/ARR	$1/0,016 = 62$

Stejný kvantitativní účinek je vyjádřen jako poměr pravděpodobnosti 0,45, snížení relativního rizika 54 %, snížení absolutního rizika 1,6 % a počet potřebující léčbu 62.

Pro subjektivní chápání velikosti účinku je velmi důležité, zda bude použito ARR nebo RRR. Jako příklad uveďme studii, v níž zemře 1 % pacientů ve skupině léčené placebem a 0,6 % pacientů léčených daným lékem. ARR pro úmrtí je 0,4 % (1 % - 0,6 %), zatímco RRR pro úmrtí je 40 % ( $100 \times (1\% - 0,6\%)/1\%$ ). Jelikož RRR je vyšší, RRR se přirozeně používá ve výtazích a marketingových materiálech. Příklad ukazuje, jak snadné je nízkou absolutní redukci úmrtnosti 0,4 % převést na dost vysoké (přesvědčivé) snížení relativního rizika 40 %. Obě vyjádření účinku jsou správná a měla by být uváděna obě, nikoli jen jedno.

Je důležité si povšimnout, že účinek je ve studii sice statisticky významný, ale to neznamená, že se jedná o *klinicky* zajímavou veličinu. Proto nestačí uvést, že byl zjištěn statisticky významný účinek, či uvést jen p-hodnotu. Musí být uvedena velikost účinku. Pro zajištění co nejvyšší možné průhlednosti by měly být uvedeny experimentální a kontrolní míry výskytu i ARR, pokud možno.

## 6.6 Riziko a bezpečnost

S užíváním technologie se budou téměř vždy pojit pozitivní i negativní účinky a vždy by měl být prozkoumán scénář rizika. Navíc k datům o bezpečnosti z klinických testů může být zajímavé vyhledat například kontrolní případové studie, kohortní studie, rutinně shromážděná data o bezpečnosti, data z klinických databází, data o farmakovigilanci farmaceutických společností nebo bezpečnostní informace a listy bezpečnostních dat výrobců. Vždy musí být uvedeny zdroje a data by měla být analyzována a vykládána se stejnou vědeckou přísností jako u dat ohledně účinku.

Analýza rizika by měla zahrnovat vždy jak pacienty, tak zaměstnance, kteří mají technologii obsluhovat. Měla by obsahovat následující prvky:

- bezpečnostní požadavky na aplikaci technologie (Je požadována licence nebo certifikace?)
- terminologie a definice (Jak je definována „bezpečnost“ vzhledem k dané technologii?)
- identifikace rizik a nebezpečných účinků (Jaké vedlejší nebo nepříznivé účinky lze očekávat?)
- posouzení nebezpečných účinků technologie (je možné získat celkový přehled rizik? Jak dobře jsou zdokumentována?)
- význam nebezpečných účinků (Jak časté a závažné jsou vedlejší negativní účinky? Jsou spojeny se zvýšenou úmrtností a nemocností?)
- prevence (Mění se scénář rizika v průběhu doby? Lze předejít riziku a zranění? Bezpečnostní opatření v souvislosti s prací? Další potřebná technologie? Asistence a podpora odborníků?)
- srovnání s alternativními technologiemi

Některé nebezpečné účinky se projeví pouze po používání technologie po dlouhou dobu nebo po systematickém pozorování velkého počtu léčených pacientů po delší dobu. Posouzení scénáře rizika musí zahrnovat popis očekávaných zranění, která vyžadují zvláštní pozornost, a to v krátkodobém a dlouhodobém horizontu. První prioritou by měly být časté negativní účinky (nezávisle na jejich závažnosti) a řídké, ale závažné negativní účinky. Navíc je nutno zvážit přijatelnost těchto vedlejších účinků. Práh tolerance komplikací je velmi nízký, když je technologie používána u zdravých osob (prevence nebo testování) nebo u pacientů s méně závažnými poruchami. Scénář rizika by měl být nakonec shrnut a nepříznivé účinky zváženy oproti požadovaným účinkům zdravotnické technologie. Pokud je to možné, mělo by být provedeno srovnání s alternativními technologiemi.

## 6.7 Krátce o diagnostických testech

Diagnostický test lze popsat pomocí celé řady termínů (tabulka 6.5), které dohromady vyjadřují validitu testu.

**Tabulka 6.5 Popis diagnostického testu**

		Zlatý standard	
		Pozitivní	Negativní
Test	Pozitivní	a	b
	Negativní	c	d

Vyjádření	Vzorec
Citlivost	$a / (a+c)$
Specificita	$d / (b+d)$
Pozitivní prediktivní hodnota	$a / (a+b)$
Negativní prediktivní hodnota	$d / (c+d)$

Při posuzování článků popisujících validaci diagnostického testu existuje celá řada okolností, které si je nutno uvědomit:

- Je nový test srovnáván s příslušným zlatým standardem?
- Byl test studován v relevantní populaci pacientů (věk, pohlaví, fáze nemoci atd.)?
- Byli všichni pacienti testováni jak novým testem, tak zlatým standardem (pracovní zkreslení)? A bylo to naslepo (zkreslení očekáváním)?
- Je nový test validní?
- Byly uvedeny intervaly pro ověření spolehlivosti?
- Je popsán běžný rozsah (průběžné cíle)?

Je rovněž nutno rozhodnout, jak kategorizovat test v diagnostické sekvenci. Měl by být nejprve proveden elektrokardiogram (EKG), pokud se např. jedná o test, který má být používán při posuzování pacientů, u nichž je podezření na akutní infarkt myokardu (AMI)? Má být test používán u všech pacientů nebo jen u pacientů se změnami EKG atd.?

Nakonec by měl být diagnostický test uveden do kontextu se zdravotním problémem – diagnóza – léčba – zdravotní výsledek. Ačkoliv to nelze stanovit jako požadavek pro zavedení diagnostického testu, měla by být vyhledána vědecká dokumentace, která potvrzuje, že diagnostická technologie používaná v běžné klinické praxi vede ke zlepšení výsledků léčby.

## 6.8 Literatura pro kapitolu 6

- (1) Goodman C. Introduction to health care technology assessment. National Library of Medicine: National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); 1998.
- (2) Magnus P, Bakketeig L. Epidemiologi [Epidemiology]. 3rd ed.: Gyldendal Norsk Forlag; 2003.
- (3) Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5. The Cochrane Library Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2005.
- (4) Greenhalgh T. How to Read a Paper: The Basics of Evidence Based Medicine.

London: BMJ Publishing Group; 1997.

(5) Guyatt G, Rennie D, editors. Users' guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press; 2002.

## 7 Pacient

Tato kapitola má pomoci všem, kdo provádí HTA, vysvětlit, jak může nebo má být patientský aspekt prozkoumán v daném HTA. Pole výzkumu je prezentováno z humanistického hlediska a je probírán význam a řešení patientských aspektů v kontextu HTA. Jsou uvedeny odkazy na obecné kapitoly týkající se postupů ohledně kvalitativních postupů (kapitoly 4.2 a 5.1). Tato kapitola orientovaná na pacienta je uzavřena článkem o kvalitě vnímané pacientem.

### 7.1 Patientské aspekty v HTA

*Helle Ploug Hansen*

#### Užitečné rady a návrhy

- Patientské aspekty je nutno prozkoumat vždy, když se příslušná technologie, organizace a/nebo ekonomické aspekty týkají (mají vliv a dopad) lidí, tj. (téměř) vždy.
- V kontextu HTA se pojem pacient také týká pojmu občan, zákazník, uživatel a jednotlivec.
- Před rozhodnutím o primárním výzkumu je nutný důkladný průzkum literatury – to platí v HTA obecně, tj. i pro patientské aspekty.
- Průzkumy literatury formou systematických průzkumů a syntézy kvalitativního výzkumu by měly být využívány přednostně před primárním výzkumem, pokud jsou k dispozici validní a použitelné výsledky průzkumu nebo je lze analyzovat.
- U veškerých výsledků výzkumu (výsledných znalosti) je vždy znalosti nutno uvést do patřičného kontextu.

#### 7.1.1 Úvod

Tato kapitola je *zaprvé* založena na předpokladu, že zdravotnické technologie, které mají být posuzovány v konkrétním HTA, neexistují ve vakuu. Lze říci, že zdravotnické technologie se užívají a jsou chápány lidmi, kterých se týkají. Tak získávají svůj význam. Proto je složité posuzovat zdravotnickou technologii izolovaně od lidí (pacientů, poskytovatelů léčby, výzkumných pracovníků, politiků a činitelů odpovědných za rozhodování), kteří ji používají a chápou, včetně sociálního pochopení technologie a organizačního a ekonomického rámce.

*Zadruhé* je tato kapitola založena na předpokladu, že výsledky průzkumu implicitně nebo explicitně zahrnují specifické chápání znalosti, tj. zda je znalost něco, co *máme* nebo zda je to něco, co produkujeme a reprodukuje v různých sociálních vztazích a různých kontextech. To znamená, že naše chápání znalostí bude mít vždy dopad ve vztahu k validitě a rozsahu výsledků průzkumu. Pro prozkoumání patientských aspektů v konkrétním HTA je proto nutné, aby měl výzkumný pracovník na paměti, že znalosti vždy pochází z určitých teoretických/analytických pozic (Bruun a kol. (1), Hansen 2004 (2)).

Chápání patientských aspektů prezentované v této kapitole vychází z chápání člověka jako biologické, sociální a kulturní bytosti, která vytváří a přetváří význam a tvoří součást hmotné, praktické a jazykové komunity (Hansen 2002) (3). Jednotlivec je tedy zároveň kromě jiného:

- jednotlivec se zvláštními zkušenostmi, myšlenkami a pocity;
- sociální ve velice základním smyslu, jelikož jsou vztahy logicky sociální.

### 7.1.2 Průzkum patientských aspektů

V HTA je nutno prozkoumat patientské aspekty, pokud se aspekty technologie, organizace a/nebo ekonomiky týkají lidí (mají vliv či dopad). Jak na státní, tak mezinárodní úrovni bylo HTA v první řadě formulováno především na základě znalostí odborníků dané zdravotnické technologie s cílem poskytnutí základu pro politická a/nebo administrativní rozhodnutí a opatření. V posledních letech nabylo na významu pro vlastní zkušenosti pacientů, preference, zdroje, potřeby, požadavky a hodnocení obecně ohledně iniciativ ve zdravotním sektoru, které je nutno zohlednit, jako součást systematického zajišťování kvality (4). Pacienti musí mít příležitost volby mezi zdravotnickými službami, která se projevuje např. jako svobodná volba nemocnic a poskytování informovaného souhlasu s diagnostikou, léčbou a péčí.

Přání objasnit danou technologii z hlediska pacientů, jak vzhledem k novým technologickým opatřením, tak vzhledem k vyhodnocení existujících zdravotnických opatření, se v důsledku toho stává stále dominantnějším<sup>3</sup>. K tomu může být nutné získat pochopení následujících aspektů:

- znalosti a zkušenosti pacientů s danou technologií;
- preference pacientů, potřeby a očekávání ohledně technologie;
- vize a požadavky pacientů ohledně technologie, ekonomických aspektů a organizace;
- jak jsou zkušenosti, preference pacientů atd. ovlivňovány zvyky, postoji a tradicemi;
- jaký má nebo může mít daná technologie význam pro každodenní život pacientů;
- jak lze nejlépe využít samostatnou péči a/nebo autorizační zdroje pacientů a jaké příležitosti a omezení se vztahují na samostatnou péči/ autorizaci (viz např. Bridges & Jones 2007 (5); Coulter 2004 (6); Draborg a kol. 2005 (7); Lehoux & Williams-Jones 2007 (8); Leggs & Evans 1992 (9)).

Je rovněž důležité, aby ti, kdo provádějí HTA, zvážili a rozhodli se, zda v rámci plánované HTA potřebují vyprodukovat znalosti z:

- *individuálního hlediska*: zaměření na individuálního pacienta ve vztahu k jeho každodennímu životu;
- *skupinového hlediska*: zaměření na zkušenosti skupiny pacientů a hodnocení účinku dané technologie na jejich každodenní životy;
- *sociálního hlediska*: zaměření na pacienty jako občany, uživatele, spotřebitele a např. jejich posouzení toho, jaká kritéria by měla tvořit základy vývoje nebo zavedení specifické technologie nebo jaké priority by měly být přiřazeny různým

---

<sup>3</sup> Seznam literatury obsahuje odkazy na zprávy, které zkoumaly patientský aspekt buď prozkoumáním literatury, nebo primárním výzkumem.

technologím.

Toto posouzení má ústřední vliv, jak ve vztahu k revizím literatury, tak k primárnímu výzkumu.

### 7.1.2.1 Pacient, občan, uživatel a jednotlivec

V kontextu HTA se termín „pacient“ vztahuje rovněž k pojmům jako *občan, uživatel, zákazník, spotřebitel a jednotlivec*. Samotné slovo „pacient“ pochází z latinského slova „pati“, což znamená *trpět*, a z „patients, patientis“, což znamená *pasivní a trpící*. Dnes je toto chápání nevyhovující. Činitelé odpovědní za rozhodování, zdravotničtí odborníci a mnoho pacientů se vědomě a/nebo nevědomě snaží přidat nové významy pojmu pacient. Pacienti si zakládají svépomocné skupiny, vzájemně spolu komunikují na různých internetových chat roomech, stahují si vědecké články atd. Nejsou již jen zarputilí a dlouhodobě trpící. Chtějí pomoci určovat podporu zdraví, prevenci chorob, léčbu, péči a rehabilitaci nebo opatření, která jsou nabízena nebo která by v nabídce chtěli. *Pacient* je tudíž *občan* v rámci státní a občanské společnosti, *uživatel, zákazník a spotřebitel* ve společnosti založené na trhu a *jednotlivec*, který může potřebovat péči a podporu.

Obecně řečeno, zdravotnický sektor má za cíl nabízet podporu zdraví, prevenci chorob, léčbu, péči a podporu, úlevu a rehabilitaci lidem, jejichž zdraví je ohroženo nebo kteří jsou nemocní, trpí nebo umírají. To zahrnuje širokou škálu opatření, která nejsou jen nebo nejsou vůbec zaměřena na tradiční chápání pojmu „pacient“. Termíny jako „vzdělávání pacientů ve skupinách“, „svěpomoc“ a „autorizace“ používají hráči ve zdravotnickém sektoru (včetně politiků, státních úředníků, výzkumných pracovníků a zdravotnických odborníků). Tyto termíny také naznačují rozšíření pojmu pacient.

### 7.1.2.2 Model

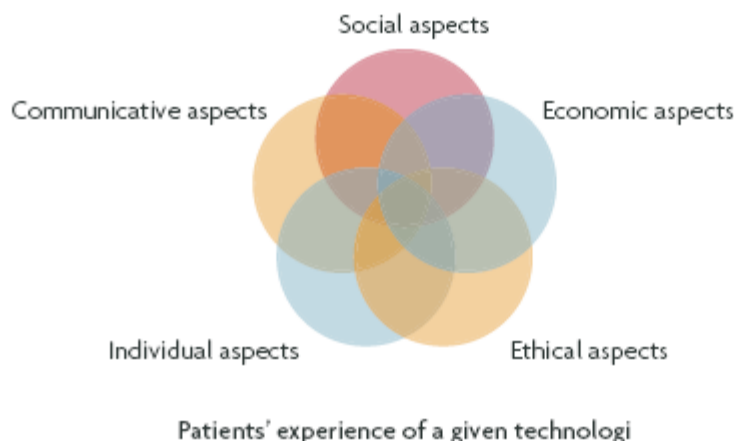
Níže uvedený analytický model uvádí některé aspekty, které předchází zprávy HTA a literatura (viz např. Lee & Seest Sinding 2007) (10) označily jako relevantní pro zkoumání patientských aspektů (obr. 7.1). Často se toto zkoumání soustředí na znalosti pacientů a jejich zkušenosti s danou technologií, zdroje pacientů a význam dané technologie pro každodenní život pacientů.



## Figure 7.1. Exploration of patient aspects in HTA

---

Importance of the relevant technology for the patient's everyday life



### Obr. 7.1 Zkoumání patientských aspektů v HTA

Importance of the relevant technology for the patient's everyday life = Význam relevantní technologie pro každodenní život pacienta

Social aspects = Sociální aspekty

Communicative aspects = Aspekty komunikace

Economic aspects = Ekonomické aspekty

Individual aspects = Individuální aspekty

Ethical aspects = Etické aspekty

Patients' experience of a given technology = Zkušenost pacientů s danou technologií

Tento model má znázorňovat, že různé oblasti, na které se ti, kdo provádí HTA, rozhodnou zaměřit při zkoumání patientských aspektů, nelze zvažovat izolovaně jednu od druhé. Zaměřit se například jen na analytické aspekty namísto ekonomických je možné pouze analyticky. Níže uvádíme několik příkladů toho, co si lze vybrat ke zkoumání v rámci každé oblasti.

#### *Sociální aspekty*

To pokrývá otázku, zda z hlediska pacienta technologie má nebo bude mít např.

- přímý a/nebo nepřímý vliv na / význam pro
  - práci a školení
  - rodinný život
  - volný čas
  - životní styl / kvalitu života

#### *Ekonomické aspekty (viz také kapitola 9.6.3)*

To pokrývá otázku, zda z hlediska pacienta technologie obnáší např.:

- přímé a/nebo nepřímé náklady ve vztahu k
  - práci
  - rodinnému životu
  - volnému času
  - životnímu stylu / kvalitě života

### *Etické aspekty (viz také kapitola 2)*

To pokrývá otázku, zda z hlediska pacienta technologie obnáší např.:

- etické úvahy
- etické volby
- etická dilemata

### *Individuální aspekty*

To pokrývá otázku, zda z hlediska pacienta technologie obnáší např.:

- existenční zkušenosti, např. nejistotu, starosti, naději, úzkost
- role a stigmatizace pacientů
- odvahu čelit životu
- uspokojení
- využití vlastních zdrojů (svépomoc, autorizace)

### *Aspekty komunikace*

To pokrývá otázku, zda z hlediska pacienta technologie bude mít nebo má vliv na:

- výměnu informací
- znalosti pacientů a jejich chápání technologie
- úpravu vztahů mezi pacientem a zdravotnickými odborníky
- zapojení do rozhodování.

### **7.1.2.3 Otázky výzkumu**

Na základě uvedeného modelu budou ústřední otázky výzkumu obvykle zaměřeny na:

- sociální aspekty
- ekonomické aspekty
- etické aspekty
- individuální aspekty
- aspekty komunikace

Je však důležité věnovat pozornost tomu, aby byly otázky výzkumu z předchozích zpráv HTA a jiné literatury HTA pouze jednoduše aplikovány na daný HTA projekt. V zásadě se otázky výzkumu vyjasní pouze poté, co bude provedena formulace popisu projektu/protokolu, včetně formulace jasných definic problému. Dobré otázky výzkumu jsou formulovány na základě důkladné revize literatury. Tím se také vyjasní, zda existují platné a relevantní výsledky výzkumu v příslušné oblasti nebo v sousedních oblastech.

### **7.1.2.4 Nastavení pozice**

Nakonec je rovněž důležité, aby ti, kdo provádí HTA, uvažovali o tom, jakou mají lidé/pacienti, kteří jsou nebo mají být zahrnuti do zkoumání patientských aspektů v daném HTA, pozici a jakou pozici si sami nastavují. Nastavení pozice osoby jako pacienta, občana, uživatele nebo spotřebitele má vliv na generovaná data, a tudíž v závěrečné fázi HTA i na rozsah a platnost docílených výsledků. To platí jak pro primární, tak i sekundární výzkum (revize literatury). Skutečnost, že poskytovatelé informací nejen mají vždy určitou

pozici, ale také si vždy sami svou pozici nastavují, je zvlášť zřejmá v primárním výzkumu, kde tazatel např. dotazuje stejné lidi několikrát, nebo v práci v terénu při pozorování účastníků, kdy výzkumný pracovník potkává stejné lidi v řadě rozdílných situací.

Nezávisle na tom, zda si zúčastnění pacienti sami nastavili pozici, nebo jim byla pozice nastavena výzkumnými pracovníky jako občané, uživatelé, spotřebitelé nebo pacienti, jejich náhled na zdraví, nemoc a utrpení se bude často lišit od náhledu zdravotnických odborníků (viz např. Busch 1997 (11); Kleinman 1988 (12); Hansen 2002 (3), Timm 1997 (13); Svendsen 2004 (14); Montgomery & Fahey 2001 (15); Say & Thomson 2003 (16); Jensen 1997 (17)). Znalosti a zkušenosti pacientů a např. přístup k podpoře zdraví, prevenci chorob, nemoci, utrpení, léčbě, péči, rehabilitaci a zdravotnické technologii, do které jsou zapojeni, jsou úzce spojeny s každodenním životem a zakládají se na jejich vlastních zkušenostech a zkušenostech jejich blízkých a sdílené kultuře každodenního života.

Ti, kdo v rámci provádění HTA generují data, mají samozřejmě sami pozici a pozici jim nastavují také zúčastnění pacienti. Pouhé kladení otázek různým způsobem a v různou dobu průběhu rozhovoru říká něco o pozici nebo pozicích, které výzkumný pracovník vědomě a/nebo nevědomě zvolil, a tudíž také o rozsahu generovaných dat. Otevřené otázky nejsou otevřené, ale jen obecně takové. Jsou kladeny z určité pozice. To představuje stav. I když např. výzkumný pracovník na úvod pronese: „Řeknete mi něco o svých zkušenostech s .....“, je provedena určitá volba, a tudíž i volba, co vynechat. Výzkumný pracovník chce vědět, jaké jsou určité specifické zkušenosti, nikoliv veškeré možné zkušenosti. Výzkumný pracovník je zapojen do konkrétní záležitosti, kterou sleduje pomocí jím vybraných metod výzkumu a otázek.

#### **7.1.2.5 Pacientské aspekty – samostatný prvek HTA?**

Ve státních zprávách HTA jsou pacientské aspekty obvykle řešeny samostatně, zatímco v mezinárodních zprávách HTA je „pacient“ většinou považován za součást technologie (10). V tomto kontextu však nyní existuje tendence zabývat se pacientskými aspekty zvlášť. Když je zkoumání pacientských aspektů založeno na sekundárním výzkumu, tj. revizích literatury, a zahrnuje výsledky různých druhů průzkumů spokojenosti pacientů, průzkum preferencí pacientů a/nebo kvalitativní studie potřeb pacientů, jejich přání, zkušeností atd., bývá vhodné zabývat se pacientskými aspekty odděleně od technologie, organizace a ekonomických aspektů.

Pokud je zkoumání pacientských aspektů založeno na primárním výzkumu, je možné pracovat na základě předpokladu, že zdravotnická technologie není nic izolovaného. Zdravotnické technologie jsou používány a chápány lidmi, kteří jsou do nich zapojeni. Zdravotnické technologie jsou důležité jen prostřednictvím lidí, kteří je používají a chápou, jako např. pacienti, občané, uživatelé, poskytovatelé léčby, politici a činitelé odpovědní za rozhodování. I když má pacient, lékař, zdravotní sestra nebo politik stejný cíl s danou zdravotnickou technologií, jsou jejich znalosti technologie, jejich oblasti odpovědnosti, etické povinnosti, praktické povinnosti atd. odlišné. Proto je nutné prozkoumat dané HTA jako vytvoření znalosti, tj. jako sociální proces:

*„...v němž různí hráči (lékař, sestra, pacient, časopis) vzájemně reagují a vyměňují si různé druhy znalostí, tj. různé způsoby chápání situace, problému a řešení“ (Willemann a kol. 2005, str. 35) (18).*

Znalosti se tudíž stávají něčím, co je vytvářeno, a měly by být chápány spíše jako něco společenského než věcného. Příkladem projektu HTA, který se soustředí na vytváření

znalostí, je publikovaná dánská zpráva *Vizity – HTA soustředěné na vytváření znalostí* (18). Pokud si výzkumní pracovníci HTA zvolí toto chápání znalostí, je možné považovat různé prvky HTA za vztahově související. V „tradiční“ formě dánské HTA budou tyto čtyři prvky šetřeny zvlášť a spojeny syntézou. Pokud budou různé prvky považovány za vztahově související, bude možné zkoumat, jak jsou patientské, technologické, ekonomické a strukturní aspekty propojeny a jak se vzájemně ovlivňují. Tato forma HTA bude náročná na zdroje, jelikož bude potřeba úzce spolupracující tým výzkumných pracovníků, a minimálně jeden z těchto pracovníků by měl mít znalosti v rámci tohoto vytváření znalostí, tj. v rámci humanitních nebo společenských věd.

#### 7.1.2.6 Pacientsky specifické aspekty literárních revizí

Většina šetření patientských aspektů v HTA obnáší literární revize. Obecný popis hledání v literatuře viz kapitola 3 a posuzování literatury viz kapitola 4. První revize literatury je prováděna brzy ve fázi popisu projektu. To je nezbytná součást schopnosti vytvořit jasnou formulaci problému přesným jazykem, včetně položení otázek výzkumu, které mají být zodpovězeny šetřením, a/nebo hypotéz, které mají být potvrzeny nebo zamítnuty. Je důležité, aby výzkumný pracovník sestavil řadu výslovných kritérií vyhledávání, např. že se musí jednat o mezinárodní revidované články věnované metaanalýze, systematickým revizím a koncepční analýze. Pokud z úvodní revize literatury nevzejdou relevantní výsledky, je nutno posoudit, zda k tomu došlo, protože:

- patientské aspekty v dané HTA nebyly dříve prozkoumány;
- kritéria vyhledávání byla příliš široká a necílená;
- kritéria vyhledávání byla příliš úzká, a proto musí být doplněna novými kritérii vyhledávání, aby bylo možné posoudit, zda existují validní výsledky výzkumu v sousedních srovnatelných oblastech.

Pokud revize literatury odhalí, že v rámci dané oblasti nebo v sousedních oblastech existují validní a relevantní výsledky výzkumu, je důležité objasnit, jakou formu(y) znalostí o pacientovi revize literatury odhalila.

Je důležité posoudit, jaký druh chápání znalosti revize literatury odhalila, nejen se soustředit na to, co znáte. Výsledky z dotazníkových šetření, průzkumů se budou hlavně nacházet např. v šetřeních HTA, epidemiologických studiích, šetřeních kvality života, studiích chování a postojů, šetření o zdravotním stavu dle sdělení pacienta, studie o spokojenosti pacientů a studie o osobách poskytujících informace. Výše uvedené typy studií budou dále odhalovat výsledky kvalitativních studií o zkušenostech pacientů, jejich každodenních životech a historii jejich utrpení a nemoci. Ve velké části kvantitativních i kvalitativních studií se znalosti jeví jako něco, co někdo *má*. Pacienti *mají* touhy, *mají* potřeby, *mají* preference atd., které pacient zakouší prakticky odděleně od kontextu (nemocný, zdravý, ohrožený na zdraví atd.), ve kterém se daná osoba nachází při rozhovoru nebo vyplňování dotazníku. Je důležité, aby výzkumní pracovníci vzali v úvahu, že jejich chápání znalostí má vztah k rozsahu a validitě výsledků výzkumu. Pokud výzkumní pracovníci pracují z pozice chápání znalostí jako něčeho, co někdo *má*, není vzato v úvahu, že komunikace je aktivní a kreativní proces, který probíhá ve vztazích, v nichž je vytvářen a přetvářen význam (2).

Když probíhá hledání v humanističtějších databázích jako Psychinfo, CINAHL, Sociologické výtahy a obecně v rámci humanistické literatury zdravotního výzkumu, mohou být získány výsledky výzkumu na základě různého chápání znalostí. Zde je znalost často chápána jako něco, co je vytvářeno v kontextu a s kontextem, jako něco, co se

projeví v komunikaci, tj. sociální vztahy mezi pacienty, občany, uživateli, zdravotnickými odborníky, specifickými subjekty a organizačními rámci. Pokud má být HTA patientských aspektů založena na výsledcích z vyhledávání v literatuře prováděném v rámci humanistických databází, bude pravděpodobně nutné provést syntézu jistých kvalitativních studií (viz kapitola 4.2.2). Revizi literatury lze částečně využít pro získání pochopení toho, jak může být chápána jistá oblast, např. testování, ale zároveň může pomoci objasnit, jak mají být řešeny patientské aspekty v plánované HTA, tj. zda má být proveden primární výzkum.

*Vybrané zprávy HTA zabývající se patientskými aspekty:*

Boothroyd L, Lehoux P. Domácí chemoterapie u rakoviny: Otázky pro pacienty, pečovatele a zdravotnický systém. Quebec: AETMIS. Quebec; 2004.  
(<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/home.phtml>)

Christensen LA, Dahlerup JF, Poulsen PB, Thranholm L. Kapslová endoskopie tenkého střeva – hodnocení zdravotnické technologie. Kodaň: Státní zdravotnická rada, Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií; 2007. Hodnocení zdravotnických technologií – projekty financované DACEHTA 2007;7(1). Anglické shrnutí:  
([http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Kapselendoskopi/Kapselendoskopi\\_en.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Kapselendoskopi/Kapselendoskopi_en.pdf))

Lassen KØ, Olsen J, Ginderslev E, Melchiorsen H, Kruse F, Bjerrum M. Medicinske patienters ernæringspleje – en medicinsk teknologivurdering. [Nutriční péče o lékařské pacienty – hodnocení zdravotnických technologií] Kodaň: Státní zdravotnická rada, Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií; 2005. Hodnocení zdravotnických technologií – projekty financované DACEHTA 2005;5(4). Zpráva v dánštině s anglickým shrnutím:  
([http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/ernaeringspleje/ernaeringspleje\\_final.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/ernaeringspleje/ernaeringspleje_final.pdf))

Lee A, Sinding LS. Revize organizačních a patientsky souvisejících hodnocení v HTA publikované členy INAHTA. Kodaň: Státní zdravotnická rada, Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií; 2007. Hodnocení zdravotnických technologií 2007;9(2). ([http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A\\_review\\_of\\_HTAs.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A_review_of_HTAs.pdf))

Mathiesen TP, Jørgensen T, Freil M, Willaing I, Andreasen AH, Harling, H. Léčba a péče dle hodnocení pacientů a zdravotnických odborníků – analýza založená na pacientech léčených na kolorektální rakovinu. Kodaň: Státní zdravotnická rada, Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií; 2006. Hodnocení zdravotnických technologií 2006;8(1). Anglické shrnutí:  
([http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Patient\\_sundhedsv/Patient\\_sundhedsv\\_Summary.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Patient_sundhedsv/Patient_sundhedsv_Summary.pdf))

Státní zdravotnická rada, Dánské centrum zdravotních technologií. Cukrovka typu 2: Hodnocení zdravotnické technologie testování, diagnostiky a léčby. Hodnocení zdravotnických technologií 2003;5(1).  
([http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/diabetes\\_uk/diabetes\\_uk.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/diabetes_uk/diabetes_uk.pdf)).

Willemann M, Svendsen MN, Ankjær-Jensen A, Petersen PG, Christensen M. Vizity – hodnocení zdravotnické technologie zaměřené na vytváření znalostí. Kodaň: Státní zdravotnická rada, Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií; 2006. Hodnocení zdravotnických technologií – projekty financované DACEHTA 2006; 6(1)/DSI Rapport 2006.02. Anglické shrnutí:  
([http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Stuegang/Stuegang\\_UKsum.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Stuegang/Stuegang_UKsum.pdf))

## 7.2 Kvalita vnímaná pacienty

Jorgen Eriksen a Torben Jorgensen

### Užitečné rady a návrhy

- Kvalita ve zdravotnictví je obvykle dále dělena do tří dimenzí: technická zdravotnická kvalita, organizační kvalita a kvalita související s pacienty.
- Zkušenost pacientů s kvalitou bývá často nedostatečně osvětlena nebo značně omezena na komunikaci a informace.
- Úplný obrázek kvality diagnostiky, léčby a péče vyžaduje použití hodnocení pacientů ohledně technických, mezilidských a organizačních aspektů.

#### 7.2.1 Obecně

Předchozí kapitoly se zabývají aspekty HTA souvisejícími s pacienty z hlediska humanistického výzkumu. Kromě jiného je zjevné, že pojem pacient v konceptu HTA je nutno vnímat v „širokých“ souvislostech, tj. jako osobu, která má být chápána také jako občan, uživatel a jednotlivec. Ale jak jsou zkušenosti pacientů osvětleny konkrétně? Revize 50 zpráv HTA z osmi zemí za období let 2000–2005 ukázala, že klinické studie jsou obvykle brány za základ při probírání patientských aspektů – a nikoliv vzhledem ke skutečným účinkům souvisejícím s každodenním životem pacientů nebo léčebnou situací (10). To je navzdory skutečnosti, že pacient je jediný, kdo prožívá celý průběh událostí, nezávisle na tom, zda se jedná o omezené podávání nebo průběh choroby, kdy spolupracují různé sektory a úřady po řadu let.

V dánském zdravotnictví se koncepce *kvality* stala klíčovým pojmem. To platí na politické/administrativní a klinické úrovni, kde se jedná o reformu kvality a registrace kvality, a neméně to platí ve vztahu k vyhlídkám pacientů. Hodnocení kvality diagnostiky, péče a léčby může být uspokojivé pouze tehdy, když budou zahrnuty vlastní zkušenosti pacientů.

#### *Kvalita ve zdravotnickém systému*

Kvalitu lze definovat jako: „*Celkové vlastnosti služby nebo produktu, které určují schopnost služby nebo produktu dodržet specifikovaná nebo obecně nedostatečně chápáná očekávání a potřeby*“ (Mainz a kol. 2003, str. 8) (19).

Kvalitu lze hodnotit z různých hledisek a obvykle se rozlišuje mezi třemi formami kvality, a to *technickou kvalitou, organizační kvalitou a kvalitou vnímanou pacientem* (20). Hlavní osoby zapojené v hodnocení kvality jsou zdravotničtí odborníci, politický/administrativní systém a občan/pacient (21). Tyto skupiny odpovídají třem uvedeným formám kvality.

#### *Pacientem vnímaná kvalita*

„*Pacientem vnímaná kvalita se týká zkušeností pacientů, priorit a hodnocení ve vztahu ke specifickému průběhu událostí týkajících se pacienta. Tyto zkušenosti mohou souviset s poskytováním a výsledkem technických zdravotnických služeb.*“ (Kjaergaard a kol. 2001, str. 26) (20).

Práce zaměřené na kvalitu zdravotnických služeb se často soustředí na technické aspekty diagnostiky, léčby a péče. To znamená, že hodnocení kvality je často podnikáno z technicko-zdravotnického hlediska, zatímco zkušenosti pacientů s kvalitou bývají

nedostatečně zohledněny nebo omezeny na posouzení mezilidských vztahů (21).

Pacient je zvláště dobře kvalifikován pro posuzování *mezilidských* aspektů včetně komunikace a informací (21). V zásadě však pacient může přispět informacemi o všech třech formách kvality. V rámci *organizační* dimenze může pacient přispět klíčovými informacemi o kontinuitě a koordinaci. Na druhé straně v literatuře existuje neshoda ohledně toho, zda může pacient posuzovat *technickou* kvalitu dané léčby. Celá řada studií uvádí, že pacient je schopen posoudit prvky technické zdravotnické služby (21). Úplný obrázek o kvalitě diagnostiky, léčby a péče vyžaduje využití pacientova posouzení technických, mezilidských a organizačních aspektů. Při zaměření na technickou kvalitu je v důsledku toho důležité si uvědomit, co může pacient posoudit a jak lze tohoto posouzení využít.

### 7.2.2 Zkušenost pacientů ve vztahu k hodnocení zdravotnickými odborníky

Zpráva související s HTA z roku 2006 zkoumá, zda mohou zkušenosti pacientů odrážet technickou kvalitu a zda hodnocení zdravotnickými odborníky ohledně jejich vlastního výkonu odpovídá zkušenostem pacientů (22). Mezi odpověďmi pacientů a odborníků na *faktické* otázky existovala střední až podstatná shoda, zatímco mezi odpověďmi skupin na *subjektivnější/hodnotící* otázky existovala jen mírná shoda. V celé řadě případů se odpovědi značně lišily jak u faktických, tak u subjektivních otázek (22).

Studie přináší nejednoznačný obrázek toho, jak odpovídají zkušenosti pacientů zkušenostem personálu. Neshoda ohledně hodnotících otázek jen zřídka vyjadřuje nedostatek lékařských znalostí pacientů nebo nepochopení poskytované kvality: „*Pronikavější výklad pozorovaných rozdílů však naznačuje, že hodnocení pacientů i personálu přispívají k lepšímu zobrazení kvality zdravotnického systému*“ (Mathiesen 2006, str. 8) (22).

Mezi hodnocením technické kvality ze strany pacientů a jejich mezilidských a organizačních zkušeností během hospitalizace existovala výrazná korelace – která může vést ke zkreslení technologických aspektů. Vztah mezi příčinou a následkem nebyl odkryt a studie uvádí, že zkušenost pacienta s technickou/odbornou kvalitou může v zásadě ovlivňovat hodnocení dalších aspektů ze strany pacienta (22).

### 7.2.3 Měření kvality vnímané pacienty

Pacientova zkušenost s kvalitou se obvykle měří pomocí dotazníků, jako jsou průzkumy spokojenosti nebo studie o osobách poskytujících informace (21). V posledních letech byla provedena celá řada studií založených na rozhovorech. Nevýhodou dotazníků a strukturovaných rozhovorů je, že existují dimenze a aspekty zásadní pro pacienty, které mohou být vynechány (21). Kapitola 5 obsahuje detailní prozkoumání možností a omezení kvalitativních studií a dotazníkových studií. Co se výběru metody týče, je velmi důležité soustředit se na danou HTA a na to, jak bude tato otázka definována provozně. Zároveň je zásadní uvědomit si skutečnost, že pacient nemůže hodnotit mezilidské aspekty. Pacient však může cenným způsobem přispět k hodnocení jak organizačních, tak technických zdravotnických aspektů ze svého pohledu (21).

## 7.3 Literatura pro kapitulu 7

(1) Bruun JJ, Hanak ML, Kofoed BG editors. Viden og evidens i forebyggelsen [Knowledge and evidence in prevention]. Copenhagen: Sundhedsstyrelsen, Viden- og

dokumentationsenheden [National Board of Health, Division of knowledge and documentation]; 2004.

(2) Hansen HP. Evidence-based nursing: must or mantra? In: Kristiansen IS, Mooney G, editors. Evidence-based Medicine. In its place. London & New York: Routledge; 2004. p. 33-50.

(3) Hansen HP. I grænsefladen mellem liv og død. En kulturanalyse af sygeplejen på en onkologisk afdeling [In the boundary between life and death. A cultural analysis of nursing care in an oncology department]. Copenhagen: Munksgaard; 2002.

(4) National Board of Health. Patientforløb og kvalitetsudvikling [Clinical pathways and quality development]. Copenhagen: National Board of Health; 1999.

(5) Bridges JF, Jones C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *Int J Technol Assess Health Care* 2007 Winter; 23(1):30-35.

(6) Coulter A. Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2004 Winter; 20(1):92-96.

(7) Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005 Winter; 21(1):89-95.

(8) Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007 Winter; 23(1):9-16.

(9) Leggs ES, Evans J. Patients' choices and perceptions after an invitation to participate in treatment decisions. *Soc Sci Med* 1992; 11(34):1217-1225.

(10) National Board of Health. A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment; 2007. Danish Health Technology Assessment 2007;9(2)

(11) Busch HJ. En dialogisk fortælling om diagnose og død [A dialogic narrative about diagnosis and death]. In: Hansen HP, Ramhøj P, editors. Tværvideenskabelige perspektiver på sundhed og sygdom [Interdisciplinary perspectives on health and disease]. Copenhagen: Akademisk Forlag; 1997. p. 9-42.

(12) Kleinman A. Illness as narrative: suffering, healing and the human condition. New York: Basic Books; 1988.

(13) Timm HU. Patienten i centrum? Brugerundersøgelse, lægeperspektiver og kvalitetsudvikling [The patient at the centre? User survey, doctors' perspectives and quality development]. Copenhagen: DSI- Institute of Health Services Research; 1997. DSI report 97.06.

(14) Svendsen MN. The Space in the Gap. A study of the Social Implications of Cancer Genetic Counselling and Testing in Denmark. Copenhagen: Institute for Anthropology, University of Copenhagen; 2004.

(15) Montgomery AA, Fahey T. How do patients' treatment preferences compare with those of clinicians? *Qual Health Care* 2001 Sep; 10(Suppl 1):39-43.



- (16) Say RE, Thomson R. The importance of patient preferences in treatment decisions - challenges for doctors. *BMJ* 2003 Sep 6; 327(7414):542-545.
- (17) Jensen SK, et al. Mellem håb og afmagt. Om ALS-patienter og lægemidlet riluzole [Between hope and despair. About ALS patients and the drug riluzole]. Copenhagen: DSI- Institute of Health Services Research; 1997. DSI-report 97.07.
- (18) Willemann M, Svendsen MN, Ankjær-Jensen A, Petersen PG, Christensen M. Stuegang — en medicinsk teknologivurdering med fokus på vidensproduktion [Rounds — a health technology assessment focusing on the generation of knowledge]. *Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects]*; 2006; 6(1)/ DSI Rapport 2006.02.
- (19) Mainz J, et al. Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner [Quality concepts and definitions in the health care system]. Denmark: The Danish Society for Quality in Health care; 2003.
- (20) Kjærgaard J, Mainz J, Jørgensen T, Willaing I. Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet [Quality development in the health care system]. Copenhagen: Munksgaard Danmark; 2001.
- (21) Mainz J. Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet [Problem identification and quality assessment in the health care system]. Copenhagen: Munksgaard; 1996.
- (22) Mathiesen TP, Jørgensen T, Freil M, Willaing I, Andreasen AH, Hartling H. Patienters og sundhedsprofessionelles oplevelser af behandling og pleje — en analyse baseret på patienter behandlet for tyk- og endetarmskræft [Treatment and care as experienced by patients and health care professionals — an analysis based on patients treated for colorectal cancer]. 2006; *Medicinsk Teknologivurdering [Health Technology Assessment]* 2006; 8(1).

## 8 Organizace

Tato kapitola se týká postupů studia organizačních podmínek a důsledků ve vztahu k problému HTA. Zahrnuje úvod ke skutečným znalostem o organizační a politicko-správní analýze. Mezi jiným tato kapitola zahrnuje strukturované tabulky s dimenzemi a kritérii, která mohou podpořit provádění těchto analýz.

### Užitečné rady a návrhy

- Promyslete si, zda byste měli do organizační analýzy zahrnout jak administrativní, tak organizační hledisko.
- Upravte/omezte model analýzy tak, aby ilustroval nejdůležitější organizační cíle ve vztahu k otázce politiky HTA.
- Zvažte, jaký vztah mají / budou mít technologické a organizační prvky v organizační analýze.
- Vezměte v úvahu úroveň analýzy, která má být použita k ilustraci problému.
- Začněte krátkým popisem organizace.
- Pak proveďte organizační analýzu včetně aspektů, které byly vybrány na základě výše uvedených úvah.
- Mějte na paměti, že organizační analýza nikdy nepřináší celkový obrázek. Výslovné

volby a vymezení spolu s jejich důsledky, jsou proto rozhodující pro užitečnost výsledků analýzy.

Studie organizačních podmínek ve vztahu k HTA může být provedena s využitím jak organizační, tak administrativní analýzy. Tyto dva přístupy mohou mít jistý vzájemný přesah. Obecně však lze říci, že administrativní analýza je prováděna z manažerského hlediska, zatímco organizační analýza se zabývá změnami ve vztahu k výkonné/produkční funkci. Administrativní analýza se obvykle zaměřuje na struktury pro rozhodování a koordinaci mezi úrovněmi (např. stát, region, obec, vedení nemocnice nebo vedení oddělení) a manažerské nástroje (plánování, finanční management, komunikace a řízení) používané k provádění politických rozhodnutí, k zajištění a řízení chodu zdravotnického systému. Organizační analýza se na druhé straně obvykle soustředí detailněji na organizační podmínky a proces změny spojený s poskytováním léčebných služeb. K přesahu dochází proto, že administrativní struktury jsou důležitou součástí externích podmínek procesů poskytování služeb. Z administrativního hlediska spočívá tedy celkový záměr organizační analýzy – na základě dostupného materiálu a vzhledem k nejistotám a různým možnostem výkladu – v popisu organizačních dimenzí nové technologie a nejdůležitějších podmínek její realizace a možných důsledků pro organizační strukturu.

## **8.1 Organizační analýza**

Janne Seeman

### **8.1.1 Úvod – neexistují recepty z kuchařky**

Sociální/behaviorální vědy, a tudíž také hlediska a analýzy organizační teorie, mohou být pro účastníka projektu HTA se zdravotnickým vzděláním neznámým světem. Podle mých zkušeností mnoho lékařů a dalších poskytovatelů zdravotní péče zabývajících se výzkumem často spojuje organizační teorii s učebnicemi inspirovanými managementem a obchodní ekonomikou ohledně toho, jak řídit a delegovat množství různých úkolů ve zdravotnickém systému co nejekonomičtěji. Tento příspěvek snad výše uvedené předpoklady zpochybní.

Poskytovatelé zdravotní péče navíc obecně požadují organizační model – tj. „řádný“ nebo „opravdový“ model analýzy, který je schopen zachytit „všechno“. Usiluje se o „ten nejlepší způsob“. Požadavek na organizační analýzu, a) kterou lze využít nezávisle na organizaci a problému a b) která poskytne celkový obrázek, však nelze splnit.

Je nutno se smířit se skutečností, že organizační analýza nemůže být zaváděna jako recepty a musí být více než klinické/lékařské a ekonomické analýzy přizpůsobena individuálnímu případu nebo problému, a to hned z několika důvodů.

Za prvé, organizace ve zdravotnickém systému jsou pluralistické, protože musí vyhovět řadě různých cílů a protichůdných zájmů: například musí zároveň plnit cíle vysoké kvality ošetření spolu s ekonomickou efektivitou, cíle flexibility spolu s kontrolou úkolů a činností, cíle zapojení personálu spolu s jednotným a rozhodným vedením. Jisté technologie a druhy organizace mohou tudíž upřednostňovat něco a někoho před něčím a někým jiným. Již z tohoto důvodu může být složité přesně a jednoznačně definovat, co je takzvaná dobrá a vhodná organizace. Zde je na místě položit otázku: Vhodné pro co a pro koho? Společnost? Pacienty? Personál? Každodenní vedení? Politický/administrativní systém atd.?

Organizační cíle i jisté technologie a druhy organizace mohou být pojímány jako vyjádření historického vývoje a sjednaných kompromisů nebo řešení. Vnímání a projednávání cílů, zdrojů a druhů organizace v rámci zdravotnického systému se neustále pohybuje a je stále předmětem jednání a kampaní. Analýzy HTA lze pojímat jako součást těchto kampaní, protože si vybírají jistá kritéria a oblasti zaměření. V důsledku toho by mělo být zdůrazněno, že byste si při provádění organizační analýzy HTA měli uvědomit, že je nutno si vybírat, aby byly ilustrovány některé cíle přednostně před jinými.

Za druhé organizace v rámci zdravotnického systému, zejména včetně nemocnic a místních programů zdravotní péče, jsou tak komplexní a rozsáhlé, že na samém počátku je nutno upustit od ambice podchytit „vše“. Neexistuje jednoduchý analytický nástroj, který nám poskytne jistý celkový obrázek organizace. To vede k naléhavé potřebě provést výslovné volby a vymezení v souvislosti s analýzou. Jinými slovy, je nutno zjednodušovat i volit. Proto je pro výsledky analýzy HTA důležité, abyste si byli vědomi, jak bylo vymezení a zjednodušení provedeno, a samozřejmě také, jak si sami uvědomujete důsledky vlastních voleb. Proto je často nejlepší přikládat rozsahu závěrů a zobecnění, které lze z organizační analýzy učinit, relativně malou roli.

Když proběhne potřebné zjednodušení, nemá smysl redukovat nebo zjednodušovat organizace na čistě technologické systémy, formální struktury, informační systémy atd. Organizace zdravotnického systému jsou sociální systémy, v nichž lidé jednají a reagují (rovněž na přítomnost účastníků projektu HTA / výzkumných pracovníků). Poskytovatelé zdravotní péče pracují, spolupracují a vzájemně soutěží a budují systémy směrem nahoru a dolů prostřednictvím rutiny a obnovy.

Technologie nebo řešení, které je dobré pro danou organizaci, může být tudíž nevhodné pro jinou, i když si tyto organizace mohou být jinak v celé řadě oblastí podobné. Řešení, např. technologie vhodná pro danou organizaci – nebo to, co je vykládáno jako vhodná technologie – je specifické pro každou organizaci, protože „vhodná technologie“ se vztahuje ke zvláštním podmínkám této organizace (Borum a Tryggestad 2001, str. 88) (1).

Analýzou vybraných organizačních prvků, které jsou považovány za nejdůležitější, lze vytvořit kvalifikovaný základ vzhledem k technologickým možnostem a jejich (různým) důsledkům.

Získat kontrolu nad účinky různých organizačních opatření je velmi rozsáhlý a složitý úkol. Ale i když můžete mít kontrolu nad účinky v dané době, změny v sociálním systému způsobí, že se tyto znalosti rychle stanou (téměř) nepodstatnými. Proto je dobrou a realistickou ambicí využít v souvislosti s analýzou HTA z organizačního hlediska analýzu k popisu různých dimenzí procesu ve vzájemném působení zdravotnické technologie a organizace. Následující text tudíž přiděluje hlavní prioritu tomuto druhu analytického přístupu.

### **8.1.2 HTA jako souvislý proces**

Ze zdravotnických technologií vyplývají adaptační a vlivové problémy a příležitosti, které v průběhu času znamenají průběžný vývoj organizací. V důsledku toho organizační analýzy HTA nelze smysluplně vyjádřit pomocí statických „momentek“. HTA tudíž může čerpat výhody z probíhajícího procesu hodnocení, v němž se – na základě vlastní analýzy – pokoušíme posoudit, zda se daný vývoj pohybuje správným směrem.

Toto posouzení „*může vést k lepšímu uvědomění a sebereflexi v rámci organizace.*“

*Analýza různých měrných ukazatelů se může stát součástí průběžného sebehodnocení. Navzdory problémům s měřením může být užitečné materiál poměřovat pomocí hodnot k doplnění kvalitativních popisů. Kvalitativní a kvantitativní prvky se mohou společně stát součástí shromažďování a rozličných/výkladových srovnání v organizacích. V této souvislosti představuje jistou možnost založit fóra pro zástupce z různých organizací pro výměnu zkušeností na základě organizačně specifických výsledků a popisů. To lze rozvinout do formálnějších „porovnávacích“ cvičení a popisů „nejlepší praxe“, i když největší výhodou je pravděpodobně průběžná výměna zkušeností“ (Vrangbaek 2001, str. 83) (2).*

### 8.1.3 Koncepce technologie a organizace

V souvislostech projektu HTA zřejmě existuje široce rozšířené přesvědčení, že zdravotnickou technologii lze jednoznačně identifikovat a že má jisté důsledky. Účastníci projektu HTA často vycházejí z předpokladu, že technologie ovlivňuje organizaci a její zaměstnance a že důležitost technologie je primárně vyjádřena prostřednictvím úkolů. Na základě tohoto předpokladu dosáhnete vhodné nebo efektivní organizace, pokud bude zformována v souladu s technologií a charakteristikou úkolů, zejména včetně požadavků na kompetence, učení a koordinaci personálu.

Jinými slovy je koncepce organizace vystavěna jako identifikovatelný a dobře definovaný sociální systém, který vzájemně závisí na jiném systému – technologii. Na základě logiky a legálnosti každého systému mají tyto dva *samostatné* systémy korelaci, která má za výsledek fungující organizaci. V této souvislosti jsou analýzy tudíž prováděny s cílem nalézt a realizovat přesnou technologii, která bude mít za výsledek potřebné a dobře fungující organizační řešení.

Koncepce *organizace* a *technologie* jako dvou samostatných systémů rovněž vyjadřuje předpoklad kauzálního pořádku mezi technologií jako nezávislou proměnnou, která má dané účinky na organizaci jako závislou proměnnou, obvykle omezenou v rámci organizačních dimenzí *personálu, organizační struktury a pracovního prostředí*.

Podstatné části nedávné organizační teorie však zpochybňují předpoklad, že technologie a organizace jsou dva samostatné systémy. Namísto toho je technologie vnímána jako součást organizačního procesu (Nylehn 1997) (3). Z tohoto hlediska není zájem soustředěn na analýzu daných souvislostí mezi technologií a organizací, ale na procesy, které formují organizaci (Svenningsen 2004) (4).

To je kvůli skutečnosti, že technologie byla definována různými způsoby v organizační teorii a neexistuje odlišení mezi technologií a organizací jako dvěma samostatnými systémy. Technologie není vnímána jako nezávislá proměnná s jistými nebo danými účinky na organizaci. Hlavním bodem je, že technologie má velký význam prostřednictvím *způsobu, kterým využíváme technologii v rámci svých organizací*. Navíc je vývoj technologie sám o sobě sociální proces ovlivněný organizací, která ho vytváří.

Různé studie prokazují (viz Svenningsen 2004, str. 35) (4) následující:

- občas se technologie nevyužívá;
- technologie se drasticky upravuje, aby byla použitelná;
- technologie se stává předmětem jednání nebo sporů;
- technologie se používá naprosto jiným způsobem, než bylo původně zamýšleno.

V důsledku toho nelze technologii vnímat pouze jako něco, co vytváří důležité předpoklady, kterým se organizace musí přizpůsobit, navíc k přizpůsobení nedochází pouze ve vztahu k dané technologii. Je minimálně stejně tak důležité vidět technologii jako faktor toho, jak se organizace vyvíjí a vztahují ke svému okolí.

V organizacích tudíž technologie bude jak formovat organizace, tak bude formována organizacemi. Proto se organizační teorie zaměřuje spíše na tyto *formy interakce* než na definování a chápání spojitostí mezi dvěma samostatnými systémy.

Důležitost procesu se odráží v požadavku, že tzv. „organizační řešení“ nemohou a neměla by být chápána jako samostatné fenomény. Tzv. „organizační řešení“, např. zavedení zdravotnické technologie, bude (jedinečné) organizační řešení, které odráží to, co proběhlo v procesu, jak u organizace, tak u jejích zaměstnanců.

Úmyslem není pomocí analýzy zjistit, jak by měla být daná organizace v rámci zdravotnického systému strukturována, ale vytvořit přehled příležitostí a vymezení v procesech, které mohou vést k vhodné organizaci.

#### 8.1.4 Analýza jednotlivých organizací

Organizační analýza HTA musí zohledňovat úroveň (úrovně) analýzy / jednotky analýzy. Za účelem vymezení a pro přehlednost se vychází z analýzy jednotlivých organizací, tedy jednotlivých případových studií organizací.<sup>4</sup>

To znamená vyloučení a) komparativních studií dvou nebo více organizací, b) analýzy polí a c) analýz meziorganizační sítě, které vyžadují jiné druhy přístupu a analýz.<sup>5</sup> Je složité a nikoliv neproblematické definovat výše uvedené příležitosti a vymezení ex ante čili před zavedením nové zdravotnické technologie do organizace, zejména pokud je

<sup>4</sup> Viz rovněž Ib Andersen 1990 a 1997 (16, 17) – úvod k metodám souvisejícím se sociálními vědami a konkrétními organizačními teoriemi, Úvod do organizačních případových studií viz Andersen a kol. 1992 a Maaloe 1996 (18,19)

<sup>5</sup> V závislosti na organizaci a zvoleném problému se může ukázat, že prostředí organizace je více či méně důležité, než se předpokládalo, a dalo by se mu lépe porozumět z hlediska pole nebo sítě.

Z širokého hlediska využívá organizační teorie koncepci organizačního pole, která by neměla být zaměňována za koncepci zdravotnických služeb. U organizačního pole jsou zahrnuty všechny organizace a zájmy, které jsou spojeny různými způsoby – dodavatelé, regulační úřady a příbuzné organizace (organizace, které mohou nahradit nebo si doplnit vzájemně služby). Koncepce organizačního pole vysvětluje DiMaggio a Powell 1991, kapitola 3 (20). Konkrétní přístup analýzy pole v souvislosti s dánským zdravotnickým systémem popisuje P. Kürstein Kjellberg 2006

(21). Rozsáhlou analýzu pole amerického zdravotnického systému (oblast sanfranciského zálivu) provedl W.R. Scott a kol. 1998 (22). Z hlediska analýzy meziorganizační sítě – jak samotný termín naznačuje – je středem zájmu to, co probíhá mezi nebo napříč organizacemi, které jsou přímo závislé na zdrojích a úkolech. Vývoj v rámci několika zdravotnických technologií, včetně např. sociopsychologických postupů, vytvořil nové druhy meziorganizačních systémů sítě, které jsou naprosto odlišné od tradičních organizačních hierarchií a pyramidových systémů řízení. V primárním a sekundárním zdravotnickém sektoru je nutno koordinovat spoustu práce, jak mezi kraji a obcemi, tak mezi lékařskými odbornostmi a profesemi. Pokud „bod dopadu“ zdravotnické technologie zasahuje zároveň několik různých organizací, je důležité zaměřit se na tyto druhy meziorganizačních síťových řešení, s ohledem na jejich problémy a příležitosti. Meziorganizační dynamika bývá jen zřídka osvětlována ve vztahu k dánskému zdravotnickému systému. Odkazujeme na Seemann 1999 (23) a Seemann a Antoft 2002 (24) jako na příklady meziorganizačních studií okresní psychiatrie, resp. demence. Obecný úvod do meziorganizační analýzy přináší Alter a Hage 1996 (25), který obsahuje příklady z amerického zdravotnického systému.

to otázka různých příležitostí pro přizpůsobení a změnu, tudíž je vhodné provést (stručný) úvodní popis organizace.

### *Úvodní popis organizace*

Úvodní popis organizace poskytuje možnost předběžného náhledu do organizace, v níž má být zavedena nová zdravotnická technologie. To může přispět k dalšímu objasnění zásadních a nejzajímavějších problémů v „organizační“ části analýzy HTA.

Tento úvodní popis nemá být příliš rozsáhlý, ale musí být použitelný pro vytvoření a objasnění stanovisek ohledně následujícího:

- zda jsou problém(y) (procesy / formy interakce) vzniklé v organizační analýze HTA stále jak relevantní, tak i zajímavé, nebo zda má být problém předefinován / doladěn;
- které organizační teorie lze využít k pochopení a vysvětlení formulovaných problémů (problému);
- zda ponechat účel analýzy nezměněn, nebo zda potřebuje upravit;
- které organizační podmínky by měly být ve středu organizační analýzy, včetně toho, jakým organizačním podmínkám přidělit nižší prioritu nebo které vypustit, protože byly shledány nerelevantní k danému problému.

Úvodní popis organizace by měl kromě jiného a hlavně obsahovat (Jespersen 1991, str. 8) (5):

### *Historie organizace*

3. Je organizace stará, nebo nová?
4. Její hlavní fáze vývoje?
5. Hlavní události, které ji stále charakterizují?

Neměla by se podceňovat historie a vývoj organizace jako dobrý základ k výkladu, náhledu a vysvětlení současných a možných budoucích podmínek organizace.

### *Institucionalizace a kultura*

- Jaké zvláštní nebo specifické kompetence se rozvíjejí v rámci organizace?
- Které zvláštní reakční vzorce jsou pro organizaci charakteristické?
- Jaké mýty a standardy (včetně odborných standardů) jsou pro organizaci charakteristické?

### *Interní struktury a procesy (formální a neformální)*

- horizontální a vertikální dělba práce;
- centralizovaná nebo decentralizovaná rozhodnutí;
- povaha úkolů (zda je možné z nich udělat rutinu, stupeň jasnosti a jednoznačnosti, odchylky);
- povaha aplikovaných technologií (požadavek na znalosti a dovednosti);
- důležité kvality pracovníků a managementu (např. stanoviska, druhy konfliktů, koaliční struktury).

### *Okolní prostředí organizace*

Okolní prostředí může mít u různých organizací různý význam, zejména kvůli rozdílům vnějších závislostí u jednotlivých organizací. Proto je důležité v úvodním popisu

organizace zdůraznit okolní prostředí:

- Povaha okolního prostředí? (využijte např. klasické pojmové dvojice jako jednoduché-komplexní, stabilní-dynamické, homogenní-heterogenní, strukturované-nestrukturované, odkaz na H. Minzberg 1979)(6)
- Vztah s okolním prostředím? (využijte např. klasické pojmové dvojice jako přátelský-nepřátelský, velmi závislý-málo závislý) (6)
- Hlavní zainteresované strany? (odborné skupiny, skupiny pacientů, další nemocnice, kraje, politici, zájmové skupiny atd.)

Okolní prostředí organizace obvykle představuje totéž co její zainteresované strany. Novější teorie, zejména tzv. nová institucionalizovaná organizační teorie<sup>6</sup>, rozlišují mezi technickým okolním prostředím (pacienti a další odběratelé služeb, dodavatelé a příbuzné organizace) a institučním prostředím (převládající standardy a normy zavedené s cílem vytvořit a udržet legitimitu organizace, které např. pocházejí od nadřazených orgánů, odborů a profesních federací nebo jsou založeny na běžné sektorové a odborné logice). Instituční koncept je použit jako popis fenoménu v daném sociálním kontextu, který je dostatečně stabilní, aby se rychle neměnil. Instituce jsou často tak dobře zavedené, že je příslušní hráči berou za samozřejmé. Instituce mají obvykle dlouhý život a mohou být velmi důležité pro jednání členů organizace právě proto, že *jsou* brány za samozřejmé, a v důsledku toho není jejich důvod existence zpochybňován (Kragh Jespersen 2005) (7).

V technickém prostředí stojí ve středu zájmu produktivita organizace. Nová instituční organizační teorie však tvrdí, že organizační struktury nejsou vybírány na základě motivu úkolu samotného. Organizační struktury rovněž zahrnují symbolické funkce, aby byl zohledněn tlak z institučního prostředí (7). V institučním prostředí je pro organizaci zásadní, aby vyhovovala převládajícím standardům, hodnotám a procedurálním požadavkům pro vybudování své legitimacy.

Instituční prostředí není tudíž přímo podporováno zainteresovanými stranami, proto nestačí jen pouhá analýza zainteresovaných osob. V korelaci HTA je v důsledku toho nezbytné prostudovat, zda existují institucionalizované technologie, s nimiž musí nová technologie bojovat nebo soutěžit. Existující technologie mohou být podporovány pravidly ve formě směrnic nebo standardů, ve formě zakořeněných představ o tom, co funguje. To analýza současných zainteresovaných stran nezachycuje.

Tento úvodní popis prostředí může být zásadní pro kvalifikaci základu analýzy včetně toho, zda je technické a instituční prostředí studované organizace více, méně nebo proměnlivě důležité ve srovnání s prvním předpokladem.

V kapitole 8.2 jsou podrobněji popsány politicko-administrativní analýzy, protože administrativní struktury jsou důležitou podmínkou vzhledem k prostředí pro organizační procesy.

Organizační náhled a úvodní popis organizace se může často zakládat na dostupných písemných materiálech (příručky organizace, organizační schémata a popisy pracovních pozic, zaměstnanecký časopis, výroční zprávy apod.) Dostupný písemný materiál, který je k dispozici, bývá obvykle nedostatečný a měl by být doplněn úvodními rozhovory

---

<sup>6</sup> Nová instituční organizační teorie se stala postupně velmi rozsáhlou. Relativně krátký přehled s užitečnými odkazy přináší P. Kragh Jespersen 2005, kapitola 3 (7).

s jednotlivými klíčovými postavami vybranými na různých úrovních organizace a/nebo s externími osobami, které organizaci dobře znají nebo s ní spolupracují.

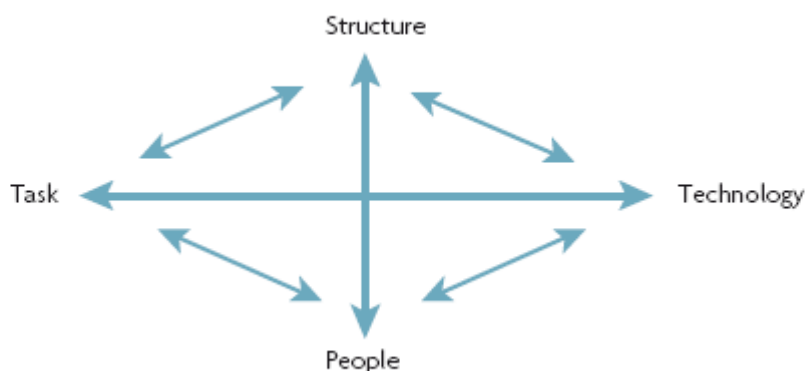
Úvodní popis organizace snižuje tendenci uvíznout ve vlastních bezprostředních představách nebo představách (obvykle pár) členů organizace, s nimiž jste v kontaktu při přípravě projektu HTA.

#### *Leavittův model organizace*

Následující informace jsou založeny na široce známém modelu organizace s cílem určit a analyzovat formy interakce včetně silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb v procesu, který může vést k vhodné organizaci. Model lze využít jako inspiraci k určení a výběru proměnných, které jsou ústřední pro problém organizační analýzy HTA.

To se týká použití modelu změn organizace Harolda J. Leavitta 1965 (8), v němž se v rámci organizace rozlišuje mezi proměnnými struktury, úkolů, technologie a lidí. Nejjednodušší podoba modelu je zobrazena na obr. 8.1 níže.

**Figure 8.1. Leavitt's simple organisational model**



**Obr. 8.1 Leavittův jednoduchý model organizace**

Structure = Struktura

Task = Úkol

Technology = Technologie

People = Lidé

Zásadním principem v Leavittově modelu je zobrazit různé změny a strategie změn ze systémově orientované a dynamické perspektivy. V obecném jazyce nemůžeme jen zavádět zdravotnické technologie. Jejich zavedení do organizace bude mít dopad na organizační struktury, úkoly a personál (lidi) a naopak.

Jak již bylo zmíněno, tento model byl původně vytvořen pro plánování procesu změny (viz Borum 1995) (9), ale lze jej využít pro diagnostiku organizačních problémů formou analýzy možných problémů a vymezení v interakci mezi proměnnými.<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Doporučujeme přečíst si J. C. Ry Nielsen a M. Ry 2002 (26) ohledně různých použití a změn/rozšíření Leavittova modelu. Viz rovněž Borum a kol. 1981 (27), kde je uveden analytický popis nemocnic pomocí Leavittova modelu.



Leavittův model byl využit v celé řadě různých druhů organizačních analýz. Je to pravděpodobně kvůli skutečnosti, že tento model je relativně jednoduchý a jasný a zároveň snadno pochopitelný. Neměli bychom však podceňovat to, že převedení modelu do praxe může být složité, protože je nutno provést „operacionalizaci“ samotných proměnných.

Navíc je pro využití potenciálu modelu výhodné, pokud znáte (jiné) organizační teorie. Jak jsme již zmínili, oddělit prvky modelu může být složité. Rozhodnutí, zda např. u nové informační technologie ponechat technologii jako samostatnou proměnnou, nebo ji považovat za součást struktury, je diskutabilní<sup>8</sup>. Rozhodnutí o tom, kam které prvky patří, by se mělo vždy činit ve vztahu ke konkrétní organizaci a následně k tomu, co je vhodné ve vztahu k problému a specifické analýze.

Ve své původní podobě model nezachycuje veškeré aspekty vnitroorganizační analýzy. Leavittův model byl kritizován zejména kvůli tomu, že nezahrnuje okolní prostředí organizace. Ve zdravotnické organizaci mohou být (nové) zdravotnické technologie externím faktorem, který vyvíjí tlak na organizaci. Úkoly organizace, její cíle, struktury a pracovníci jsou rovněž ovlivněni vývojem probíhajícím v okolním prostředí (a také jej ovlivňují).

Zejména nadšenci pro organizační kulturu dále kritizovali model kvůli tomu, že si nevšímá organizačních kultur nebo že dostatečně nezohledňuje neformální struktury organizace. Je složité rozlišit mezi organizační kulturou a neformální strukturou – a detailní rozebrání tohoto tématu je nad rámec a cíle této kapitoly. V této souvislosti nám stačí tvrzení, že organizační struktura představuje nebo může být vnímána jako vyjádření neformální organizační struktury a že znalosti a názory zaměstnanců spoluutvářejí organizační kulturu.<sup>9</sup>

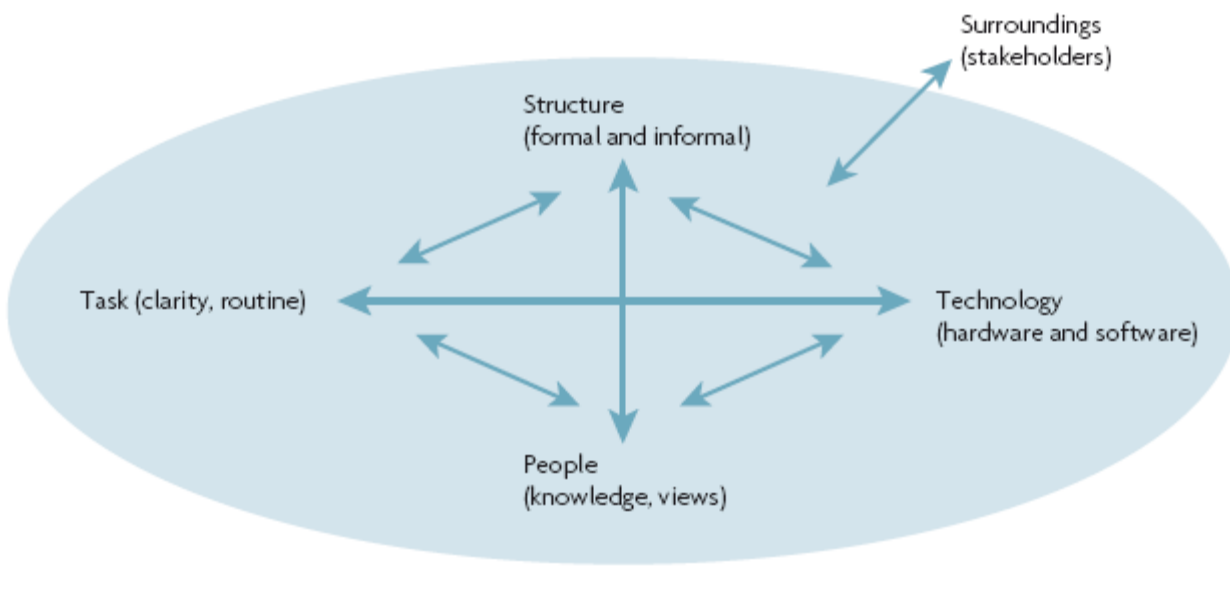
V důsledku toho se model obvykle upravuje tak, aby zahrnoval organizační kulturu (neformální organizaci), znalosti a názory pracovníků i okolní prostředí – vzhledem k analýze organizačních procesů. Upravený Leavittův model je zobrazen na obr. 8.2.

---

<sup>8</sup> „Zejména v souvislosti s informační technologií je stále jasnější, že se skutečně nejedná o technologii chápanou jako techniku, která je ve vztahu k volbám organizačních modelů a řešení problémů limitující. Koncept techniky stanovující limity organizace mizí, namísto toho je stále zřejmější, že volbu technologie určují ekonomická a manažersko-strategická hlediska a že tatáž technika může být využita velmi odlišným způsobem v různých organizacích“ (P. K. Jespersen 1991, str. 14) (5)

<sup>9</sup> Organizační kultura, kulturní dimenze a jejich různé analýzy viz Schultz 1990 a Schein 1994 (28, 29).

**Figure 8.2. Modified Leavitt organisational model**



**Obr. 8.2 Leavittův upravený model organizace**

Structure (formal and informal) = Struktura (formální a neformální)

Surroundings (stakeholders) = Okolní prostředí (zainteresované osoby)

Task (clarity, routine) = Úkol (jasnost, rutina)

Technology (hardware and software) = Technologie (hardware a software)

People (knowledge, views) = Lidé (znalosti, názory)

### Úkol

Veškeré organizace existují za účelem řešení jednoho či více úkolů. Tyto úkoly se značně liší. V rámci zdravotnického systému lze zásadní jádrovou funkci krátce charakterizovat jako „léčbu lidí“. Ale provedení chirurgické operace na pacientovi je zcela jiné než primární prevence a úkoly pro podporu zdraví, testování nebo rehabilitace. Proto se očekává, že organizace provádějící tyto různé druhy úkolů musí mít různé organizační formy. Úkoly a jejich povaha jsou tudíž důležité pro interní fungování organizace a následně pro organizaci její práce.

Jádrovými úkoly zdravotnického systému je obvykle poskytování (nehmotných) služeb, které jsou spotřebovávány hned, jak jsou produkovány. Ze služeb vyplývá sociální interakce mezi producentem a pacientem nebo uživatelem a jsou obvykle velmi pracovně náročné. Služby lze spatřovat jako sociální procesy, pro které jsou nezbytnou podmínkou zejména motivovaní zaměstnanci, jejichž standardy a hodnoty by měly vytvářet závazek a orientaci na služby. Tento stav poukazuje na důležitost organizační kultury.

Další ústřední otázkou je možnost „rutinizace“ úkolů. Mohou být navrženy dvě dimenze úkolu pro určení toho, zda jej lze vyřešit rutinně možným zavedením pevných systémů a pravidel, či nikoliv (Jacobsen a Torsvik 2002) (10):

- V jakém rozsahu lze úkol výslovně a jednoznačně popsat?
- Jak široká je odchylka úkolu?

I když např. lékař může ve své práci zavést spoustu rutinních postupů, budou zde zřejmě limity pro zavedení rutiny a standardizaci, protože může být složité některé pacienty diagnostikovat, nebo tito mohou mít neznámé choroby. V takových případech musí lékař hledat nové informace, začít jednat se svými nejbližšími kolegy, poslat reference jiným specialistům atd.

### *Technologie*

Technologie neoznačuje jen techniku, ale také rutinní praxe/procesy a administrativní procedury související s technologií. Zdravotnická technologie tudíž zahrnuje kombinaci techniky (léky, forma diagnózy, forma léčby a péče) i řadu behaviorálních vztahů souvisejících s technickou (Vrangbaek 2001) (2). „*Technický prvek může představovat větší či menší část zdravotnické technologie. Ve vztahu ke všem technologiím existuje organizační a behaviorální prvek. V některých případech je posuzovaná technologie jen organizační / behaviorální změnou. Zde je zejména důležité soustředit se na související dimenze (úkoly, struktury, lidé a okolní prostředí atd.)*“ (Vrangbaek 2001, str. 70) (2).

Forma analýzy a její možnosti se budou lišit podle druhu zdravotnické technologie, která má být posuzována. Vrangbaek (2) v této souvislosti dokládá následující příklad:

*„Je to věc skutečné léčby (např. nový druh léku nebo chirurgického zákroku)? Je to věc nového léčebného programu (např. nový druh léčby rakoviny sestávající z několika různých léčebných prvků)? Je to věc změny v organizačním uspořádání léčebného systému (restrukturalizace do ambulantní léčby, založení funkčních jednotek) nebo věc širší strukturální reformy (zavedení volné tvorby cen léčby, přechod na platbu podle činnosti, úprava role zemí (v současné době kraje, obce atd.)?“*

Výše uvedené příklady lze využít ke zdůraznění větší či menší komplexnosti ve vztahu k posuzování zdravotnických technologií. Je relativně složitější posoudit (radikální) změny v uspořádání organizace v léčebném systému a široké strukturální reformy než posuzovat skutečnou léčbu, např. nový druh léku. Se stoupající komplexností technologických změn do hry stále významněji vstupují organizační perspektivy a hodnocení v souvislosti s dimenzemi HTA, pacienty, ekonomikou a klinickým hodnocením.

To je rovněž zřejmé v souvislosti s rozsahem zdravotnické technologie. Široký rozsah znamená, že danou technologií je ovlivněna celá řada ostatních faktorů, i když např. není nový druh léčby sám o sobě zvlášť komplexní.

### *Struktura*

Organizační struktury jsou obvykle definovány v organizační literatuře jako relativně stabilní vzorce, které lze zachytit z činností a chování hráčů (Bakka a Fivelsdal 2004) (11). To se týká zejména:

- vertikálního rozdělení práce (hierarchie, systém pravomocí)
- horizontálního rozdělení práce mezi různé oblasti úkolů
- vzory komunikace a spolupráce
- stupeň formalizace
- stupeň centralizace
- struktura odměňování a sankcí

Zásadní součásti struktury organizace lze identifikovat v dostupných organizačních schématech a různých formálních popisech. To je však nedostatečné, protože bezpočet studií vykazuje různé odchylky v tom, co je formálně odkázáno na písemnou formu nebo předepsáno ve vztahu k reálnému chování organizace. Tyto tzv. neformální struktury, které

zachycují zásadní součásti organizační kultury, nelze vyčíst z knihy. Neformální organizační struktura nebo organizační kultura musí být určena z pozorovacích studií a rozhovorů. Neformální organizační strukturu lze určit např. prostřednictvím neformálnějších standardů a rutin organizace, neformálních komunikačních vzorů, neformálních koalic, neformálních orgánů a v neposlední řadě prostřednictvím sporů a vzorců sporů.

### *Lidé*

Lidé určují osoby zaměstnané v organizaci. Formálně lze charakterizovat podle jejich počtu, pohlaví, věkovým složením, formálním školením, znalostmi a dovednostmi/kvalifikacemi. Zároveň je zásadní zahrnout hodnoty, hlediska a motivaci lidí, jejich připravenost na inovace a změny i jejich ekonomické a loajální vazby k organizaci. Jelikož zaměstnanci organizace provádějí celou řadu svých úkolů ve spolupráci s kolegy a v souvislosti s řešením organizačních úkolů, je důležité vizualizovat uskupení, které probíhá skrze formální a neformální týmy i formování sítí. Jak jsme již uvedli, přispívá to k vytváření organizační kultury nebo forem organizačních subkultur. Přesně ve vztahu ke zdravotnické technologii je nutno zdůraznit, že interakce mezi lidmi, skupinami a v neposlední řadě odborníky sehrává důležitou roli.

### *Okolní prostředí*

Zde se obvykle dostáváme k (definované) analýze zainteresovaných osob. V závislosti na povaze a komplexnosti zdravotnické technologie je nutno vybrat zainteresované osoby, které jsou zvláště relevantní pro projekt HTA i úkoly a zdroje na něm závislé. Některé typické skupiny zainteresovaných osob mohou být:

- různí odborníci v sekundárním zdravotnickém sektoru (sestry, fyzioterapeuti, lékaři atd.)
- různí odborníci v primárním zdravotnickém sektoru (okreskové sestry, sociální pracovníci, obvodní lékaři atd.)
- lékárny a lékaři
- obecní a regionální hráči z politické/administrativní úrovně
- management na různých úrovních (management oddělení, vedení nemocnic)
- jiná oddělení, jiné nemocnice
- organizace zainteresovaných osob (odborníky, skupiny pacientů)
- farmaceutický průmysl.

Položte si otázky jako: Kdo má na technologii zájem? Jaké jsou myšlenky za tímto zájmem? Jaké (protichůdné) požadavky byly nastaveny? Jaká je relativní síla mezi zainteresovanými osobami? Jaké jsou možnosti pro kompromis a koalici?

K tomu přidejte, jak je uvedeno v předchozím odstavci o úvodním popisu organizace, instituční prostředí, ohledně kterého je zejména v analýze HTA nutno si položit otázku: S jakými zavedenými představami bude nová technologie bojovat nebo soutěžit?

### *Pracovní tok a vývojové diagramy pacientů<sup>10</sup>*

Obvykle by se organizační hodnocení analýzy HTA mělo zakládat na popisu technologie, která specifikuje skutečný pracovní proces a popisuje organizační možnosti a vymezení v různých částech procesu. Příprava pracovního toku a vývojové diagramy pacientů ve vztahu k existujícímu produkčnímu procesu mohou vytvořit užitečný základ pro posouzení

---

<sup>10</sup> Tato kapitola je (lehce upravená) reprodukce Vrangbaeka 2001, str. 80-82 (2), která zejména zahrnuje užitečný „kontrolní seznam“ v souvislosti s přípravou toku práce a vývojových diagramů pacientů.

změn, které z nových technologií mohou vyplynout. Níže je uveden „kontrolní seznam“ s možnými dimenzemi pro takovou analýzu. Seznam by měl být upraven dle skutečných požadavků. Ačkoliv by mělo být znovu zdůrazněno, že je složité předem posoudit důsledky možných forem interakce v souvislosti s novou technologií, tabulka si klade za cíl ustavit dimenze pro popis a hodnocení ex ante. Tabulka 8.1 shrnuje dimenze pro tuto analýzu.

**Tabulka 8.1 Dimenze pro popis a hodnocení ex ante adaptace organizace**

<p><b>Proces</b></p>	<p>Popis technologie prostřednictvím např. přípravy diagramu pracovního toku</p> <p><b>A) Pracovní tok</b>          Jak je technologie specificky aplikována? Popište tok pacientů a pracovní procesy.          Jak je ovlivněn existující tok pacientů a pracovní procesy?          Jak je zajištěna souvislá kontrola a hodnocení?</p> <p><b>B) Zaměstnanci, školení a zdroje</b>          Kteří hráči se účastní a které zdroje potřebují aplikovat na novou technologii?          Jsou potřeba pracovníci navíc?          Jsou potřeba další pracovníci nebo další školení?          Kdo rozhoduje o tom, kteří pacienti mají dostat léčbu? Na jakém základě?</p> <p><b>C) Interakce a komunikace</b>          Interakce s dalšími částmi struktury (další léčebné jednotky a interdisciplinární funkce, např. finanční management). Uveďte důsledky pro další léčbu a další léčebné jednotky v rámci oddělení a mimo něj.          Interakce a komunikace s pacienty a příbuznými. Uveďte změny a nové požadavky.          Interakce s externími hráči (jiné nemocnice, obvodní lékaři, obce, lékárny, techničtí poradci atd.) Uveďte změny.          Požadavek na změnu finančního výkaznictví a platební struktury?          Lze určit možné kritické body (personál, financování, znalosti/informace) v pracovním procesu?</p>
<p><b>Struktura</b></p>	<p><b>A) Centralizace/decentralizace. Rozmístění technologie</b>          Kde je léčba organizačně umístěna? Kdo za ni odpovídá?          Kde se léčba fyzicky provádí?          Kdo rozhoduje o rozmístění a organizačním uspořádání?          Kdo odpovídá za kontrolu a hodnocení?</p> <p><b>B) Ekonomika</b>          Požadavek na změny platebního uspořádání, sazby atd.?          Zahrnuje technologie zásadní dodatečné výdaje, které musí být pokryty, pokud budou mít ostatní typy léčby nižší prioritu?          Jaké pobídkové struktury (z hlediska ekonomiky, kariéry, pracovního procesu, léčby atd.) jsou zaváděny na základě využívání nové technologie pro personál, pacienty a související orgány (obvodní lékaře)?          Jaké pobídky jsou zaváděny pro jednotlivé regiony, nemocnice, oddělení a jednotky?</p>
<p><b>Kultura</b></p>	<p><b>Postoje a standardy personálu a pacientů</b>          Je pravděpodobné, že léčba bude akceptována, nebo že se setká s odporem?</p>

---

Jak se léčba snáší se současnými rutinami a tradicemi v organizaci? Je nutné změnit představy a chápání léčebné situace? Je technologie vnímána jako výhoda, nebo nevýhoda ze strany různých skupin zaměstnanců (pracovní podmínky a pracovní prostředí).
---

---

První bod u „procesu“ vyžaduje popis pracovních procesů a změn v pracovních procesech v souvislosti s novou technologií, tj. jak technologie funguje a které zdroje jsou nutné pro její spuštění? Kromě popisu pracovních procesů jako příslušný pracovní postup, literární studie o tom, jaká je organizace na jiných místech, shromážděné zkušenosti včetně možností a vymezení, která lze obsáhnout v souvislosti s novou technologií, mohou doplnit tyto popisy.

Zbylé body v tabulce představují pokus o hodnocení technologie v interakci s organizační strukturou a kulturou i vztahy organizace k jejímu okolí. V praxi existuje jistý přesah, protože „strukturní“ a „kulturní“ dimenze budou fungovat v úzké spolupráci s „procesními“ dimenzemi (Bakka a Fivelsdal 2004) (11). Bude složité např. popsat pracovní tok nebo tok pacientů bez popisu prvků organizační struktury a struktury vedení související s technologií. Zde může být výhodné tyto dimenze oddělit intelektuálně.

#### *Dynamika organizace*

V Leavittově modelu je zahrnuta nutnost dosáhnout tzv. stabilní organizace nebo vyvážené organizace. Účelem je tudíž zařídit, aby úkol, technologie, struktura a lidé „vytvořili stabilní syntézu“, aby byla daná technologie v rovnováze s organizací, do které je zaváděna po provedení „správných“ úprav.

Na skutečnosti, že bezpočet organizačních analýz prokázalo, že organizační nestabilita je běžnější než organizační stabilita a že organizační nerovnováha je běžnější než organizační rovnováha, není nic nového, a to platí i ve vztahu ke zdravotnickému systému.

Organizační změny, včetně změn ve zdravotnických technologiích, mohou dát vzniknout komplexním procesům, ve kterých se technické/ekonomické a politické okolnosti mísí s lidskými pocity a přístupy.

Zásadním uměním je nespokojit se se statickým popisem a analýzou organizace. Organizace jsou dynamické, protože organizace samotné a jejich hráči by měli být chápáni jako společensky jednající subjekty, které aktivně a neustále ovlivňují jak interní, tak externí struktury organizace, její kulturu a procesy.

Dodat organizační analýze dynamiku, kterou si zasluhuje, je složitý úkol, částečně kvůli mnohdy vysokému počtu proměnných a částečně kvůli typicky komplexní interakci z hlediska času. Je to však lákavý úkol, jehož plnění je nutno neustále procvičovat – rovněž v souvislosti s HTA.

Avšak navzdory nashromážděným teoriím, modelům a empirickým výsledkům se zdá, „že jsme podnikli jen první kroky k hlubšímu pochopení toho, jak se technologie zapojuje do života organizace“ (Svenningsen 2004, str. 26) (4).

### **8.1.5 Ďábelský detail**

V souvislosti s výše uvedeným citátem se bude tato kapitola zaměřovat na zásadní

ústřední bod, který můžeme nazvat „dábelským detailem“ (FLOS 2004) (12).

Centrum FLOS<sup>11</sup> se v celé řadě výzkumných projektů v období 1999-2004 soustředilo zejména na pracovní postupy a každodenní organizaci v rámci zdravotnického systému, což je více než pouhý zájem o to, jak racionalizovat pracovní procesy.

Když je cílem racionalizace ve vztahu k pracovním a organizačním rutinám, je snadné automaticky hledat aspekty, které lze ihned racionalizovat nebo které jsou dostatečně jednoduché pro zachycení v předprogramovaných tabulkách a měřeních. Přirozeně je důležité pracovat s vylepšením, ale je nutno zdůraznit, že vylepšení neprobíhají *pouze* prostřednictvím cíleného mapování činností. Vývoj nejlepších postupů a jejich realizace – o nichž lze tvrdit, že zdravotnické systémy mají ve zvyku o nich diskutovat – je *klíčem* ke změně.

Centrum FLOS se kromě jiného zvláště zajímalo o vše, co jinak obvykle mizí z mnoha analýz a diskusí o zdravotnickém systému, tj. o každodenní život, detaily a praktičnost v souvislosti s aktuálními úkoly (Vikkelse a Vinge 2004) (13).

Zde je skryto dost hodnotných znalostí. Pečlivé a detailní studie ukazují, že zdravotnické systémy jsou více než pouhou arénou profesionálních bojů a nadměrné spotřeby zdrojů. Vytváření znalostí o každodenní praxi nás může naučit něco nového a poskytnout nám nekonvenčnější myšlenky ohledně toho, jak zorganizovat a zlepšit zdravotnický systém. Tento druh znalostí je potřeba, i když neodpovídá převládajícímu a tradičnímu požadavku na zobecnitelné průzkumné studie.

Znalosti založené na pochopení detailů každodenního života pomáhají rozšířit repertoár opatření a možností zlepšení. Některé studie byly poháněny zásadní zvědavostí pochopit pracující lidi jako společenské a komplexní bytosti a pracovní život jako souvislé zvládnání velkého množství rozličných úkolů a zřetelů.

Pokud jsou jako výchozí bod zvoleny formální popisy práce, nemůžete si být jisti, které skutečné činnosti probíhají v každodenní praxi. Rovněž např. nemůžeme brát za samozřejmé, že je pracovní činnost jednoznačná a dobře definována. V příručce *Každodenní práce a organizace ve zdravotnickém systému* (13) se mezi jiným klade otázka, co např. znamená, že nový druh chirurgického zákroku ušetří *péči*? Znamená to, že pacienti jsou hospitalizováni kratší dobu – a je tudíž potřeba méně péče o pacienty na nemocničním lůžku – ale kteří na druhé straně možná potřebují dlouhodobou pooperační péči nebo jiný druh *neviditelné* péče, kterou musí provádět příbuzní nebo okrskové sestry v primárním sektoru?

A co doopravdy znamená tvrzení, že elektronické záznamy o pacientech *usnadňují spolupráci mezi pracovními skupinami*? Mluví spolu lékaři a sestry více nebo méně a/nebo to znamená, že pracovní skupiny provádějí nové úkoly společně?<sup>12</sup>

Jedná se o to, že jsme si v mnoha případech příliš zvykli přijímat tvrzení jako „snahy o úsporu péče“ nebo „usnadnění spolupráce mezi pracovními skupinami“. Důsledkem toho je, že probíráme zlepšení a změny ve zdravotnickém systému, aniž bychom dostatečně chápali, jak se věci změnilly *v praxi* a co se pro koho změnilo.

Ve zdravotnickém systému existuje mnoho úkolů – a pracovních oblastí – kde práce

<sup>11</sup> Výzkumné centrum pro management a organizaci nemocnic (FLOS)

<sup>12</sup> Viz také Svenningsen 2004 (4), který přináší první dánské pojednání o tom, jak elektronické záznamy o pacientech fungují v praxi i o důsledcích pro organizaci a zdravotní péči.

pracovních skupin v praxi přechází pod formální odpovědnost jiných. Z hlediska racionalizace a standardizace to může být spatřováno jako problematické. Na druhé straně však je to v praxi otázka vytvoření flexibility, která umožňuje hladší průběh práce. V důsledku toho je důležité získat znalosti o tom, jak lidé v praxi vzájemně navazují vztahy.

Jedním z důležitých klíčů k úspěšné technologické změně je tudíž hluboké pochopení každodenních struktur a jinak neviditelných souvislostí. Toto pochopení může jak inspirovat efektivní reformy v mikroplánu, tak osvětlit nezamýšlené (jak pozitivní, tak negativní) účinky jiných reforem a projektů technologických změn.

To vyvolává zajímavou, ale rovněž otevřenou otázku: Můžeme a měli bychom plánovat organizační analýzu HTA na základě předpokládaných a očekávaných důsledků, nebo bychom měli zaujmout méně kategorický přístup a provést mikrostudie interakcí mezi technologií a organizací? Obecně je převažující přístup k analýzám HTA takový, že za výchozí bod jsou voleny očekávané důsledky. Když je tato otevřená otázka zahrnuta v závěru, je v pořádku informovat o jiných organizačních studiích, než které převládají v souvislosti s HTA, a nechat se jimi inspirovat.

## **8.2 Politicko-administrativní analýza**

*Karsten Vrangbak*

### **8.2.1 HTA z administrativního hlediska**

Na základě formálního předpokladu se administrativní studie zabývají organizací přípravy rozhodnutí a prováděním v politickém/administrativním kontextu. V důsledku toho se administrativní analýza zaměřuje na struktury pro rozhodování a koordinaci mezi úrovněmi (např. stát, region, oblast nebo region, vedení nemocnice, vedení oddělení) a manažerské nástroje (plánování, finanční management, komunikace a kontrola), které jsou využívány k provádění politických rozhodnutí, zajišťování a kontrole provozu zdravotnického systému. Manažerské nástroje znamenají cílené pokusy pro ovlivňování rozhodnutí tak, aby byla v největším možném rozsahu ve shodě s politicky/administrativně stanovenými cíli.

Ve vztahu k HTA jsou jak příprava, tak provádění rozhodnutí relevantní perspektivy. HTA je připravováno jako nástroj pro racionálnější přípravu rozhodnutí. Koncept je tudíž takový, že HTA by mělo být součástí administrativní práce před rozhodnutím o využití technologie. Pro zajištění adekvátního obrazu by toto hodnocení mělo rovněž zahrnovat možné struktury vedení a procesy spojené s využitím technologií. V důsledku toho by měla hloubková hodnocení technologie zvažovat navíc ke klinickým, ekonomickým, patientským a organizačním dimenzím ještě administrativní/manažerské otázky: 1. Jaké manažerské problémy a možnosti jsou spojeny s danou technologií, např. ve vztahu k přidělení zdrojů, koordinaci s jinými činnostmi, stanovení cílů, sledování, kontrole a hodnocení činnosti a výsledků, a 2. Jaké jsou alternativní možnosti pro řízení využívání technologie a jaké výhody a nevýhody představují alternativní metody vedení? Jak jdou manažerské aspekty této technologie dohromady s existující strukturou vedení?

Celá řada manažerských dimenzí bude rozhodnuta předem v rámci obecné administrativní struktury. Jiné se mohou u různých technologií lišit.

Administrativní hodnocení technologie a její možné manažerské implikace přidávají do



analýzy HTA celou řadu otázek a kritérií – širší povahy než lékařské, ekonomické, organizační a patientské otázky a kritéria uvedená výše. Je důležité aktivně posoudit relevanci jednotlivých otázek pro konkrétní HTA.

Než podrobně probereme tyto otázky, je nutné objasnit několik obecných bodů ve vztahu k administrativní analýze. *První* z nich se týká *různých zájmů* pojících se ke strukturám vedení. Obecným výchozím bodem politicko-vědeckých a administrativních analýz je, že zde existují rozporné zájmy. Jisté formy organizace budou upřednostňovat jisté skupiny lidí a jisté cíle budou vyhovovat vzorcům porozumění lépe u některých lidí než u jiných. Organizační cíle tudíž často odráží kompromis a může existovat mnoho různých představ o tom, jaké jsou cíle a kritéria pro úspěch. Podobně odráží administrativní struktury a formy organizace kompromis a historický vývoj. Není to nutně otázka optimálních struktur, ale struktur zavedených v určité době v interakci mezi různými a legitimně rozpornými zájmy. Lze říci, že pochopení administrativy, organizace, cílů a zdrojů ve zdravotnickém systému se neustále posouvá a že spory o definici jsou trvalým rysem. Analýzy HTA se stanou součástí těchto sporů o definici, jelikož se HTA využívá pro výběr jistých kritérií a polí soustředění. Proto je nutné mít na paměti, že nezávisle na tom, jaká sada kritérií bude vybrána pro administrativní/organizační analýzu HTA, bude představovat pouhý jeden výklad z několika možných, a stejně tak související výběr metod měření bude představovat jen jednu volbu z několika možných.

To znamená, že organizační/administrativní analýza HTA nemůže být určena jednou pro vždy. V každém jednotlivém případě je nutné vybrat pole soustředění a dimenze analýzy a je nutné doložit argumenty pro tyto volby.

*Druhý* obecný bod se týká *neurčitosti* ve vztahu k *cílům a zdrojům*. V souvislosti s manažerskými vztahy a organizací existuje obvykle více než jeden způsob, jak dosáhnout cíle. Navíc je nutné uvědomit si, že organizační/administrativní uspořádání často slouží souběžným účelům (např. současné zvažování kvality léčby a ekonomické efektivity, flexibility a kontroly činností, vývoje znalostí a efektivního provozu, blaha a zapojení zaměstnanců, politické legitimacy a obecného přijetí, demokratického ukotvení, efektivního vedení atd.). To se týká i organizačních a administrativních voleb ve vztahu k nové technologii.

*Třetí* obecný bod se týká *jednotky analýzy*. Otázka managementu vyžaduje odpověď na to, kdo je řízen a kým? Jinými slovy, jak široký bychom měli mít záběr ve vztahu k analýze organizace vedení? Měli bychom se zaměřit na jednotlivé organizace nebo na síť organizací a lidí? Jak velká část administrativní struktury by měla být v individuální analýze zahrnuta? Další typ definující otázky se týká toho, zda jednotlivá iniciativa (jednotlivá technologická změna) může být vnímána jako izolovaná, nebo zda by měly být zahrnuty synergické účinky.

Kvůli těmto rozdílným okolnostem (rozporné zájmy a hlediska na organizaci, možná neurčitost v korelaci mezi cíli a zdroji, různé možné úrovně a jednotky analýzy) jsou organizačně-administrativní analýzy HTA méně přesné než jiné části analýzy HTA. Proto je zde mnohem důležitější provést výslovné volby při plánování analýzy a zahrnout specifický kontext, v němž má technologie fungovat, i nejistotu, která ohledně výsledků panuje. Je zde rovněž dobrý důvod pro větší skromnost ohledně síly platnosti dosažených výsledků. V zásadě bude složité oddělit a změřit výstupní účinky daných manažerských přístupů. Realističtější, avšak neméně důležitou ambicí proto musí být využití administrativně-organizační analýzy pro ilustraci různých možností a jejich důsledků, a zejména se zaměřit na dimenze procesu v interakci mezi technologií a chováním organizace.

V každém případě je analýzu HTA nutno vnímat spíše jako přístup k „politizovanému“ a zájmy vedenému procesu rozhodování, než jako exaktní vědu. Z tohoto pohledu však existuje dobrý důvod pokračovat s organizačně-administrativním HTA. Technologie musí být hodnocena vzhledem ke způsobu, jakým je používána, a ekonomické i klinické důsledky se rozhodují právě v interakci mezi technologií a organizací.

Dále je nutno podotknout, že vůbec není neobvyklé rozhodovat na nejistém základě. Ve vedení veřejného i soukromého sektoru se provádí mnoho „politizovaných“ rozhodnutí na základě vyvážení zájmů, nejistoty a neadekvátních informací. Ambicí analýzy HTA může být vyšší míra objasnění ve vztahu k těmto možnostem tím, že se pokusí dostat se co nejdále kladením kvalifikovaných otázek a posouzením možných důsledků organizačních a administrativních voleb v souvislosti s novými technologiemi. Maje na paměti tyto podmínky pro administrativní analýzu, můžeme se nyní vrátit k původně položené otázce. Následující odstavce by měly posloužit jako jistý katalog nástrojů prezentujících různé dimenze, z nichž si můžete vybrat, na co se zaměříte v administrativní HTA. Myšlenkou je, že analýzou vybraných administrativních/manažerských prvků je možno vytvořit informovanější platformu k posouzení různých možností a jejich důsledků vzhledem k dimenzím, které byly shledány jako ústřední.

**Otázka 1:** *Jaké manažerské problémy a příležitosti jsou spojeny s danou technologií, např. ve vztahu k přidělení zdrojů, koordinaci, stanovení cílů, sledování, kontrole a hodnocení činnosti a výsledků.*

Jak již bylo zmíněno, vedení lze analyzovat ve vztahu k různým úrovním. Ve většině místních a regionálních analýz HTA je vhodné začít se vztahem vedení mezi regionální administrativou a výkonnou organizací / zdravotnickým personálem. V celostátním HTA může být relevantní zahrnout rovněž vztahy mezi regulačními úrovněmi.

*Prvním* příkladem administrativně-manažerské dimenze je *přidělení zdrojů*. Otázkou je, jak zorganizovat rozhodnutí o spotřebě zdrojů pro studované technologie. Lze rozlišovat mezi rozhodnutími o investicích souvisejících s novou technologií a rozhodnutími o spotřebě zdrojů při provozu. Investice mohou vést jak do tzv. hard technologie jako stroje, tak do tzv. soft technologie jako vzdělávání a školení. Otázkou zde je, jak a na jakých úrovních by se měla tato investiční rozhodnutí provádět. Jedná se např. o administrativní, funkční, nemocniční úroveň nebo úroveň oddělení?

Administrativní otázky o provozu zahrnují nastavení systémů pro technologii. Kdo zaplatí za její používání a jak (pevný grant nebo za úkon)? Jinými slovy, základním problémem je zmapovat různé potřeby a možnosti, aby byla zorganizována administrativní struktura pro zvládnutí spotřeby zdrojů v souvislosti s novou technologií.

*Druhým* příkladem administrativně-manažerské dimenze je *koordinace*. To se týká koordinace mezi různými částmi léčebného systému tak, aby daná technologie fungovala. Otázkou je – jinými slovy – které manažerské nástroje nebo nástroje ovlivňující chování lze využít na podporu koordinace činností spojených s danou technologií. Koordinace se týká cesty péče a výměny informací mezi úrovněmi léčby a hranicemi organizace.

*Třetím* příkladem manažerské dimenze je *stanovení cílů* pro danou technologii. Může to být otázka činnosti, kvality i cílů služby. Zásadní je, aby byly procesy pro zavedení relevantních a reálných cílů ohledně technologie zahrnuty jako součást potřebné struktury

vedení ve vztahu k daným technologiím. Je nutno zvážit, jaké cíle lze stanovit pro využití technologie a jak sledovat, kontrolovat a hodnotit proces směřující k těmto cílům (viz další bod).

*Zbývající příklady se týkají procesů pro sledování, kontrolu a hodnocení činnosti a výsledků. Je nutno zvážit, které postupy mají být realizovány pro zajištění dosažení obecných cílů pro technologii.*

U všech dimenzí je nutno zvážit **otázku 2** administrativně-manažerské analýzy, tj. *jaké existují alternativy pro řízení využití technologie a jaké výhody a nevýhody alternativní manažerské metody přinášejí?*

## 8.2.2 Administrativní a manažerská hodnocení

Pro administrativní hodnocení technologie lze zavést celou řadu kritérií. Následující tabulka (tabulka 8.2) ilustruje zmíněné otázky a související dimenze a kritéria.

### Tabulka 8.2 Administrativní/manažerské hodnocení

---

1. Manažerské problémy a možnosti spojené s danou technologií:

Řízení zdrojů

- investice (technologie a znalosti)
- provoz (zúčtovací systém, systémy pro průběžné sledování vývoje nákladů)

Koordinace ve vztahu k

- administrativním jednotkám (např. region/obec nebo region/region)
- úrovně léčby (např. primární/sekundární, léčba/rehabilitace)
- organizační jednotky (např. akutní/následné, léčba/služby atd.)

Stanovení cílů

- ve vztahu k činnosti, kvalitě a službě
- Kdo, jak a kdy stanovuje cíle? Kdo provádí navazující kroky?
- Na jaké úrovni mají být cíle stanoveny (technologie, tým, oddělení atd.)?

Sledování a kontrola

- informační systémy a shromažďování dat
- potenciální ukazatele

Hodnocení činnosti a výsledků

- postupy pro průběžné hodnocení výsledků
- zavedení kritérií

Sankce

- postupy intervence (pozitivní a negativní sankce)
  - kdy a kdo provádí intervenci?
- 

2. Volitelná kritéria pro hodnocení alternativních manažerských nástrojů a jejich význam pro danou technologii:

#### Kontrola zdrojů

- Zajišťuje daná technologie a model vedení vhodnou kontrolu zdrojů? Existuje rovnováha mezi náklady na vedení (úsilí) a výsledky?

#### Průhlednost a administrativně zvládnutelné řešení

- Zajišťuje zvolená kombinace technologie a modelu vedení průhlednost a je prakticky zvládnutelná pro zúčastněné strany?

#### Politická legitimita / přijetí širokou veřejností

- Může zvolená kombinace technologie a modelu vedení podpořit přijetí užívání technologie ze strany okolí?

#### Rovnost (spotřeba a přístup). Spravedlivost

- Podporuje zvolená kombinace technologie a modelu vedení cíle rovného přístupu k technologii?

#### Koordinace a interakce

- Jaké požadavky technologie klade na interakci vztahů a je možné zavést vhodný manažerský nástroj pro podporu v tomto směru?

#### Přilákání a udržení zaměstnanců. Rozvoj lidských zdrojů

- Jaké požadavky klade technologie na kompetence personálu? Je možné na tuto činnost přilákat a udržet personál?

#### Kompetence vedení

- Jaké požadavky technologie klade na kompetence vedení? Jsou k dispozici na příslušných úrovních?

#### Pevnost (systém se umí vypořádat s různými stupni zatížení – žádné slabé články v řetězu)

- Jsou technologie a různé fáze aplikace technologie dostatečně pevné?

#### Svoboda volby? Flexibilita pro pacienty

- Podporuje zvolená kombinace technologie a modelu vedení svobodu volby?

#### Kapacita plánování

- Omezuje technologie nepřiměřeně využití zdrojů v následujících letech? Je možné předpovědět vyschnutí zdrojů nebo bude kolísat? Podporuje zvolená kombinace technologie a modelu vedení plánování?
- 

### 8.3 Zobecnění ohledně organizačních aspektů

Dalším rozlišením je, zda lze analýzu HTA provést obecně pro všechny části systému (všechny organizace a sítě), které budou zavádět danou technologii, nebo zda volba a uzpůsobení se technologii každé jednotlivé organizace má být považováno za jedinečné. Lékařské a ekonomické analýzy se na zavádění dívají jako na odvislé od konkrétní organizace. Obvykle se předpokládá, že výsledky mohou být zobecněny později.

Politická a administrativní analýza podává smíšený obrázek. Některé dimenze budou obecného charakteru (hodnocení ve vztahu k celkovým cílům, koordinace na státní úrovni,

obecné principy ekonomického vedení atd.). V mnoha ostatních případech jsou obecná pravidla překládána a vykládána tak, aby vyhovovala praxi v různých částech systému (Czarniawska a Joerges 1997, Rovik 1998) (14, 15). Tak dostanete struktury a položky, které jsou specifické pro části administrativy, pro jednotlivé kraje nebo obce. Může to být otázka specifického typu uspořádání, dohod atp., které jsou založeny na konkrétních historických, geografických nebo jiných okolnostech v různých oblastech. Preferované řešení v kraji Severního Jutsko nemusí být nutně smysluplné v kraji hl. města Kodaně. Předpoklady v Jižním Dánsku nemusí odpovídat předpokladům v Bornholmu. Proto lze úkol většinou formulovat jako popis možných způsobů přizpůsobení a různých možností jako základ pro srovnání.

Ve vztahu k *organizační* analýze lze toho říci mnoho o vnímání každé adaptace jako jedinečného výsledku historie, vývoje, vztahu k prostředí atp. dané organizace. To má za následek skepsi mnoha organizačních teoretiků ohledně zobecnění a komparativních hodnocení různých realizací technologie / organizačních kombinací.

Výhledově nastanou pravděpodobně různé změny. Zároveň však bude celá řada dimenzí, které si zaslouží posoudit pro všechny organizace a které mohou utvořit základ pro hodnocení procesu vývoje dané technologie a možná časem také pro „lehká“ srovnání formou výměny zkušeností, porovnání atd. Stupeň zobecnění výsledků bude kromě jiného záviset na druhu dané technologie. Některé bude snadnější zavést ve všech organizačních kontextech, zatímco jiné z větší míry způsobí změny existující organizace.

#### 8.4 Organizačně specifické aspekty literárních revizí

Organizační analýzy by měly vždy začínat systematickým vyhledáváním v literatuře a revizí dostupné literatury v oblasti (viz kapitola 3 a 4). Je však důležité uvědomit si veškerá vymezení v užívání nalezené literatury. Jelikož organizační analýzy závisí na kontextu, je důležité rozhodnout, zda lze výsledky a závěry zobecnit pro daný kontext. Není možné přímo převést výsledky a závěry, ale je však vždy možné čerpat inspiraci jak ve vztahu k používání metod v analýze, tak k identifikaci kategorií analýzy, které mají být prostudovány ve vlastní organizační analýze.

Zásady systematického vyhledávání v literatuře byly zkoumány v předchozích částech této příručky (kapitola 3), což je důvod, proč zde budeme popisovat jen relevantní detaily vyhledávání literatury ohledně organizačních aspektů. Navíc k databázím uvedeným v kapitole 3 je často nutné použít tzv. „šedou literaturu“, tj. literaturu, která není registrována v aktuálních databázích. Ta může obsahovat administrativní zprávy, dizertační a diplomové práce atd. Tyto druhy literatury by měly být aktivně vyhledávány formou předkládání žádostí krajům/obcím/nemocnicím atd. a hledáním na Internetu. Dále lze najít další reference vyhledáním literárních referencí v objevené literatuře. Je důležité tuto literaturu *důkladně* posoudit, než ji zahrnete do organizační analýzy, a nemusí být nutně prováděna jako vědecké studie, proto je vždy zvlášť důležité posoudit, zda byly výsledky a závěry vytvořeny systematicky a transparentně.

#### 8.5 Literatura pro kapitolu 8

(1) Borum F, Tryggestad K. *Organisationen* i Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? [*The organisation in Health Technology Assessment. Why? What? How? When?*] Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment, 2001.

- (2) Vrangbæk C. MTV, Forvaltning og organisation. [HTA, administration and organisation.] In: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, editor. Medicinsk Teknologivurdering. Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan? [Health Technology Assessment. Why? What? How? When?] Copenhagen: Danish Institute for Health Technology Assessment; 2000.
- (3) Nylehn B. Organisasjonsteori. Kritiske analyser og refleksjoner [Organisational theory. Critical analyses and reflections]. Otta: Kolve Forlag; 1997.
- (4) Svenningsen S. Den elektroniske patientjournal og medicinsk arbejde — reorganisering af roller, ansvar og risici på sygehuse [The electronic patient record and medical work — reorganisation of roles, responsibility and risks at hospitals]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (5) Jespersen PK. Empiriske organisationsanalyser i enkeltorganisationer [Empirical organisational analyses of individual organisations]. Aalborg Universitet: Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning; 1991.
- (6) Minzberg H. The Structuring of Organizations. Englewood Cliffs, N.J: Prentice-Hall; 1979.
- (7) Jespersen PK. Mellem profession og management [Between profession and management]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 2005.
- (8) Leavitt HJ. Applied Organizational Change in Industry: Structural, Technological and Humanistic Approaches. In: March JG, editor. Handbook of Organizations Chicago: Rand McNally & co; 1965.
- (9) Borum F. Strategier for organisationsændring [Strategies for organisational change]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 1995.
- (10) Jacobsen DI, Torsvik J. Hvordan organisationer fungerer. Indføring i organization og ledelse [How organisations work. Introduction to organisation and management]. Copenhagen: Hans Reitzels Forlag; 2002.
- (11) Bakka F, Fivelsdal E. Organisationsteori — struktur, kultur, processer [Organisational theory - structure, culture, processes]. 4.th ed. Randers: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (12) Research Centre for Management and Organisation in the Hospital Service (FLOS). Forskning i sygehuse under forandring. Hovedpointer fra fem års studier af ledelse og organisering i det danske sygehusvæsen [Research in hospitals undergoing change. Main points from five years' studies of management and organisation in the Danish hospital service]. Copenhagen: Nyt fra Samfundsvidenskaberne; 2004.
- (13) Vikkelsøe S, Vinge S, editors. Hverdagens arbejde og organisering i sundhedsvæsenet [Everyday work and organisation in the health care system]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 2004.
- (14) Czarniawska B, Joerges B. Travels of Ideas. In: Czarniawska B, Sevón G, editors. Translating Organizational Change New York: Walter de Gruyter; 1996.
- (15) Røvik KA. Moderne Organisasjoner. Trender i Organisasjonstenkingen ved tusenårsskiftet [Modern organisations. Trends in organisational thinking at the turn of

the millenium]. Bergen: Fakkbokforlaget; 1998.

(16) Andersen I, editor. Valg af Organisationssociologiske metoder — et kombinationsperspektiv [Choice of organisational sociological methods — a combination perspective]. Copenhagen: Samfundslitteratur; 1990.

(17) Andersen I. Den skinbarlige virkelighed — om valg af samfundsvidenskabelige metoder [Reality incarnate — about the choice of social science methods]. Copenhagen: Samfundslitteratur; 1997.

(18) Andersen I et al., editors. Om kunsten af bedrive feltstudier [About the art of conducting field studies]. Copenhagen: Samfundslitteratur; 1992.

(19) Maaløe E. Case-studier af og om mennesker i organisationer [Case studies of and about people in organisations]. Copenhagen: Akademisk Forlag; 1996.

(20) Di Maggio PJ, Powell W, editors. The New Institutionalism in Organisational Analysis. Chicago: University of Chicago Press; 1991.

(21) Kjellberg PK. Klinisk praksisvariation og kliniske redegørelser i sociologisk nyinstitutionelt perspektiv. Ph.d. afhandling [Clinical practice variation and clinical accounts in a sociological new institutional perspective. Ph.D. thesis]. 2006; DSI rapport 2006.10.

(22) Scott WR, et al. Institutional Change and Healthcare Organizations. From professional Dominance to Managed Care. Chicago: The University of Chicago Press; 1998.

(23) Seemann J. Netværk som forandringsstrategi og strategier i netværk [Networks as a change strategy and strategies in networks]. In: Bentzen EZ et al., editor. Når styringsambitioner møder praksis. Den svære omstilling af syge- og sundhedsvæsenet i Danmark og Sverige [When management ambitions meet practice. The difficult reorganisation of the sick and health care system in Denmark and Sweden]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 1999.

(24) Seemann J, Antoft R. Shared Care — samspil og konflikt mellem kommune, praksislæge og sygehus [Shared Care — interaction and conflicts between local authorities, general practitioners and hospitals]. Research report 3. Copenhagen: Forskningscenter for Ledelse og Organisation i Sygehusvæsenet; 2002.

(25) Alter C, Hage J. Organizations Working Together. Newbury Park, USA: Sage Publications; 1996.

(26) Nielsen JC, Ry M. Anderledes tanker om Leavitt — en klassiker i ny belysning [Different thoughts about Leavitt — a classic in a new light]. Copenhagen: Nyt fra Samfundsvidenskaberne; 2002.

(27) Borum F, Jacobsgaard T, Larsen B. Sygehuse — opgaver, struktur, medarbejdere og teknologi [Hospitals — tasks, structure, employees and technology]. Copenhagen: DIOS; 1981.

(28) Schultz M. Kultur i organisationer — funktion eller symbol [Culture in organisations — function or symbol]. Copenhagen: Handelshøjskolens Forlag; 1990.

(29) Schein EH. Organizational Culture and Leadership — a Dynamic View. San Francisco: Jossey-Bass; 1994.

## 9 Ekonomika

*Rikke Juul Poulsen, Dorte Gyrd-Hansen a Peter Bo Poulsen*

Tato kapitola poskytuje návod k provedení zdravého ekonomického hodnocení. Po úvodu k různým druhům ekonomických analýz jsou poskytovány směrnice ohledně otázek, úvah, konceptů a metod, které jsou při hodnocení ekonomického prvku v HTA důležité.

### Užitečné rady a návrhy

- Na úvod proveďte systematickou revizi literatury.
- Nastiňte alternativy s popisem očekávané spotřeby zdrojů a očekávaných účinků. Uvědomte si, jaké hledisko v hodnocení používáte, a výslovně jej uveďte.
- Shromážděte data o spotřebě zdrojů, jednotkových nákladech, pravděpodobnosti a zdravotním zisku buď z literatury, nebo sběrem primárních dat, nebo kombinací obojího.
- Proveďte kalkulace nákladů (spotřeba zdrojů se vynásobí jednotkovými náklady).
- Vypočtete zdravotní zisky (např. formou QALY nebo přežití).
- Odečtete náklady a důsledky, kde to bude nutné.
- Vypočtete přírůstkový poměr efektivity nákladů.
- Vždy proveďte analýzu citlivosti pro posouzení síly platnosti výsledku.
- Proberte výsledky a postupy ve vztahu k jiným studiím se zaměřením na slabosti a síly, rozsah pro obecnou aplikaci atd.
- Podejte důkladnou a podrobnou zprávu.

### 9.1 Úvod

Na jedné straně existuje poptávka po zdravotních službách, tudíž přání a preference v užívání různých zdravotnických technologií. Na straně druhé rovněž existují jistá omezení ohledně omezení zdrojů na čas, personál a finance, což znamená, že rozsah zdravotnických služeb ne vždy odpovídá poptávce. Velice rychlý technologický vývoj ve zdravotnickém sektoru také znamená, že existuje mezera mezi tím, co je technicky možné, a tím, co je možné ekonomicky. Newhouse (1) ukázal, že největší příspěvek k růstu ve zdravotnických nákladech pochází z používání technologie. Kvůli těmto mezerám je přiřazení priorit úsilí formou voleb mezi různými zdravotnickými technologiemi relevantní i nevyhnutelné. Na tradičním trhu bude poptávka určována cenou, za kterou je zboží nabízeno. Trh zdravotních služeb však takhle jednoduše nefunguje, proto je přiřazování priorit trochu komplikovanější.

Ekonomické analýzy mohou pomoci určit, jak by se ve zdravotnickém sektoru co nejlépe měly využívat zdroje. Základem pro ekonomické odůvodnění a ekonomickou analýzu je „koncepte nákladů příležitosti“, podle které se *náklady zdravotnické technologie skládají z přínosů jiných zdravotnických technologií, které byly odstaveny a zdroje přiděleny na první zdravotnickou technologii* (2). Pokud se zdravotnický rozpočet bude rozšiřovat, mohou vznikat také ztráty užitečnosti jinde ve společnosti.

Nutná volba mezi alternativami (přiřazení priorit) a uznání toho, že tyto volby mají důsledky



související se zdroji, má ústřední význam. Otázky, které musí být zodpovězeny, jsou: Co musí být vyprodukováno ve zdravotnickém sektoru? Jak to má být vyprodukováno? A jak by měly být produkty distribuovány mezi občany společnosti?

V HTA je cílem ekonomického prvku spolu s ostatními prvky poskytovat informace s cílem zlepšení základu pro rozhodnutí ve zdravotnickém sektoru formou voleb mezi různými zdravotnickými technologiemi, jak novými, tak stávajícími. Konkrétněji řečeno, obecnou úlohou ekonomické analýzy v hodnocení zdravotnických technologií je poskytovat informace o spotřebě potřebných zdrojů používáním zdravotnických technologií a provést srovnání se zdravotními zisky takto dosaženými – posoudit *hodnotu za peníze* používáním dané technologie přednostně před jinou. Tato kapitola proto zkoumá současné metody provádění ekonomických analýz v souvislosti s HTA. Kde to bylo považováno za nutné, snažili jsme se co nejvíce odkazovat na zdroje dalších informací. Může být také vhodné vyžádat si pomoc s analýzou od profesionálního ekonoma s přehledem o výzkumu nebo administrativě.

## 9.2 Druhy ekonomických analýz

Zdravotně ekonomické analýzy se zabývají problémy ohledně priorit společnosti a cílem je dosáhnout nejvyššího zdravotního zisku za investovanou peněžní jednotku (např. € \$). Existují různé druhy zdravotně ekonomických analýz, včetně analýzy přínosu nákladů (CBA), analýzy využití nákladů (CUA), analýzy efektivity nákladů (CEA) a analýzy minimalizace nákladů (CMA). Obchodně-ekonomické analýzy se zabývají tím, jak lze dané technologie vyprodukovat za nejnižší možnou cenu pro dosažení daného cíle (3). Rozpočtově-ekonomické analýzy zkoumají, kdo (např. nemocniční oddělení, obec, pacient) nese finanční břemeno a zisk v souvislosti s danou technologií. Navíc se často setkáváme s koncepcí a analýzou typu *náklady na nemoc* (COI), které mají popsat náklady na chorobu pro společnost, např. problém kouření v Dánsku. V analýze COI však nejsou porovnávány různé alternativy, protože ta jen uvádí celkové náklady na chorobu pro společnost a nelze ji brát za úplnou ekonomickou analýzu (2).

Prvním cílem ekonomického prvku HTA je zjistit, zda je zdravotnická technologie atraktivní ze společensko-ekonomického hlediska. Obchodně nebo z hlediska rozpočtové ekonomiky může daná technologie přinášet úspory, avšak ze společensko-ekonomického hlediska nelze dosáhnout žádných zisků, nebo by dokonce mohla situaci zhoršit. Uvažovat jen z hlediska čisté rozpočtové nebo obchodní ekonomiky může tudíž vést k suboptimální priorit. Společensko-ekonomická analýza, na kterou se tato kapitola zaměřuje, je tudíž ústředním bodem ekonomické části HTA.

### 9.2.1 Zdravotně ekonomická analýza

Cílem zdravotně ekonomické analýzy je objasnit vztah mezi náklady a důsledky (nové) zdravotnické technologie ve srovnání s jednou nebo více relevantními alternativami v současnosti používanými při testování, diagnostice, léčbě, rehabilitaci nebo prevenci. Tím získáme informace o tom, zda je technologie nákladově efektivní na základě celkového společenského ocenění, viz kapitola 9.9.

Na rozdíl od jistých typů klinických studií neexistují pevné standardy toho, jak by se měla zdravotně ekonomická analýza provádět a jaké požadavky musí splňovat co do postupů. Prvky postupů jsou také předmětem jednání nebo vývoje. Celá řada evropských zemí

zavedla nebo zavádí směrnice ekonomických analýz pro lékařské produkty (4). V Dánsku byly dánské směrnice sociálně ekonomických analýz pro lékařské produkty sestaveny v roce 1998 pod záštitou *Dánského ministerstva zdravotnictví a prevence a Dánské lékařské agentury* (5). V relevantních případech odkazujeme na tyto směrnice. V některých zemích, zejména v Kanadě, se směrnice využívají rovněž pro sestavování ekonomických analýz v souvislosti s HTA.

Existují čtyři druhy zdravotně ekonomických analýz, které jsou relevantní ke zvážení v souvislosti s HTA. Určení různých typů nákladů spojených s používáním zdravotnické technologie a jejich následné měření a ohodnocení v penězích je v zásadě u všech čtyřech druhů stejné (2). Na druhé straně se tyto metody liší ve způsobu posuzování důsledků (zdravotních zisků) a v tom, jaké závěry lze vyvodit na základě analýz v souvislosti s rozhodováním.

#### *Analýza minimalizace nákladů (CMA)*

V nejjednodušším druhu zdravotně ekonomické analýzy – analýzy minimalizace nákladů – se předpokládá, že důsledky (zdravotní zisk) vzniklé z používání srovnávaných zdravotnických technologií jsou stejné. V tomto druhu analýzy stačí posoudit náklady. CMA je zvláštním druhem analýzy efektivity nákladů, v níž jsou zdravotní zisky ze srovnávaných technologií identické.

#### *Analýza efektivity nákladů (CEA)*

V analýze efektivity nákladů jsou určovány, měřeny a ohodnoceny jak náklady, tak důsledky vyplývající z používání srovnávaných zdravotnických technologií. V tomto druhu analýzy jsou důsledky posuzovány v naturálních jednotkách, např. získaných letech života. Analýza efektivity nákladů poskytuje základ pro dosažení závěru ohledně toho, která ze srovnávaných technologií je nákladově nejefektivnější při dosahování daného cíle a na jaké stupnici (2). Tento druh zdravotně ekonomické analýzy je obvykle používán v celostátních a zahraničních HTA, viz Draborg a kol. (6) a Larsen a kol. (7).

#### *Analýza užitečnosti nákladů (CUA)*

Analýza užitečnosti nákladů se liší od analýzy efektivity nákladů v tom, že se důsledky měří a ohodnocují formou roků získaného života v plné kvalitě (QALY). Kromě získaných roků života (úmrtí) je důležitá také kvalita získaných roků života, např. v případě chronických onemocnění. V analýze užitečnosti nákladů se roky získaného života kvalitativně upravují o zdravotní kvalitu života. Tento druh analýzy umožňuje srovnání výsledků zákroků v rámci různých činností ve zdravotnickém sektoru. Např. CUA umožní srovnat efektivitu nákladů artroplastiky kyčle s efektivitou nákladů prevence kardiovaskulární choroby, jelikož lze použít stejné měřítko výsledku (QALY). CUA je považována za zvláštní druh CEA (8), kdy jsou měřítkem roky získaného života v plné kvalitě.

#### *Analýza přínosu nákladů (CBA)*

V tomto nejširším druhu analýzy jsou měřeny důsledky a finančně ohodnocovány např. dotazováním na ochotu platit za danou léčbu, kdy se ochota platit bere jako vyjádření hodnoty léčby. Přínosem této analýzy je, že jak náklady, tak důsledky jsou hodnoceny v peněžních jednotkách, tudíž lze případný čistý zisk vypočítat přímo. Navíc tato analýza přínosu nákladů umožňuje získat celkový přehled o tom, zda je technologie ekonomicky vhodná, tj. zda zisky převažují nad náklady. CBA se liší od CEA a CUA v tom, že tato forma analýzy může zahrnovat širší rozsah důsledků.

Uvedené čtyři druhy sociálně ekonomických analýz jsou shrnuty v tabulce 9.1.

Tabulka 9.1. Volba druhu ekonomické analýzy

Druh ekonomické analýzy	Kdy by měl být tento druh analýzy zvolen?
Analýza minimalizace nákladů	1. Když jsou srovnávané technologie stejně efektivní – pak je nutné jen shromáždit data o nákladech
Analýza efektivity nákladů měřítkem	1. Když jsou srovnávány činnosti se stejným účelem efektivity 2. Když je efektivita srovnávaných technologií odlišná, tj. rozdíl v nákladech musí být zvážen oproti rozdílu v efektivitě
Analýza užitečnosti nákladů	1. Když kvalita života související se zdravím představuje důležitý výsledek 11. Když jsou srovnávány činnosti ve zdravotnickém sektoru
Analýza přínosu nákladů	1. Když jsou důležité rovněž nezdravotní účinky, např. proces léčby samotný, užitečnost informací atd. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Když je hodnocena pouze jedna technologie (čistý přínos)</li> <li>• Když mají být životy ohodnoceny v peněžních jednotkách (€ nebo \$)</li> <li>• Když mají být srovnávány činnosti ve společnosti</li> </ul>

## 9.2.2 Obchodně ekonomická analýza

V *obchodně-ekonomické analýze* může být užitečné poskytnout informace o jednotlivém oddělení nemocnice, nemocnici, místní správní oblasti nebo obvodní lékařské praxi vzhledem k investičním potřebám a provozním nákladům v souvislosti s nákupem nové technologie. Pokud je HTA prováděno v oddělení nemocnice, bude většinou relevantní zhodnotit obchodně-ekonomické důsledky, jelikož tyto rámce jsou pro úsilí oddělení klíčové a při rozhodování je nutno dodržovat rozpočet. Tato analýza však nemůže poskytnout informace o *hodnotě za peníze*, ať již na místní, nebo globální úrovni.

Obchodně-ekonomická analýza zahrnuje hodnocení výdajů a příjmů v souvislosti se zavedením a užíváním technologie na jednotlivém oddělení, nemocnici nebo místní správní oblasti. Analýzu lze dále rozdělit do tří fází:

4. nákup a zavedení technologie (potřeba investic)
5. provoz a užívání technologie
6. odvozené náklady a úspory v důsledku zavedení a užívání technologie

Tyto informace jsou přirozeně důležité pro jednotlivé oddělení nebo nemocnici, která stojí před rozhodnutím o zavedení nové zdravotnické technologie, protože určují, jaké zdroje jsou potřebné na začátku a v průběhu životnosti technologie, abychom ji byli schopni užívat.

## 9.2.3 Rozpočtově ekonomická analýza

Nad rámec počátečního rozhodnutí o tom, zda je zdravotnická technologie v sociálně-ekonomických podmínkách optimální, je často v HTA vhodné také určit, z jaké „pokladničky“ se budou hradit výdaje a kam budou plynout případné zisky z používání

technologie. Bude ovlivněn rozpočet státu, kraje nebo obce, a pokud ano, měly by být výdaje přerozděleny na ovlivněné fondy, aby bylo zajištěno zavedení technologie, např. zvýšení grantu od státu? To lze prošetřit sestavením *rozpočtově ekonomické* analýzy, navíc k sociálně ekonomické analýze.

Rozpočtově ekonomická analýza se snaží o stanovení toho, jak budou ovlivněny různé fondy (rozpočty), např. rozpočet kraje a obce, zavedením nové zdravotnické technologie. Důsledky pro jednotlivé fondy se budou často lišit a úspory pro jeden fond mohou mít za následek výdaje z jiného fondu. Je např. možné, že některé úspory pro kraj z přechodu na chirurgický zákrok provedený týž den nebo zrychlené rehabilitace budou z velké míry důsledkem nákladů navíc na domácí péči obcí o pacienty, kteří jsou posíláni domů. Tento fenomén může vést k uvažování na základě rozpočtu. Proto je důležité, aby byly zváženy důsledky pro každý příslušný rozpočet. V rozpočtově ekonomických analýzách je tudíž relevantní používat koncepty jako výdaje a příjmy namísto nákladů a užitečnosti. Výdaje mohou navíc k nákladům hrazeným za budovy, zařízení, pracovní sílu atd. obsahovat čistě peněžní převody ve formě denních dávek a penzí. V případě dané choroby to může být pro jednotlivý rozpočet velmi důležité. Sociálně ekonomická analýza nebere v potaz čistě peněžní převody, protože nevedou k čerpání navíc ze zdrojů, ale pouhé peněžní převody mezi jednotlivci ve společnosti. V Dánsku existuje několik příkladů hodnocení zdravotnické technologie, které výslovně zahrnují rozpočtově ekonomická hlediska (9-11).

### 9.3 Zdroje, náklady, výdaje (některé základní koncepce)

V předchozí kapitole bylo uvedeno, že mezi výdaji a náklady existují rozdíly, což zde podrobně vysvětlíme.

Je potřeba celá řada vstupů zdrojů, např. pracovní síla, zařízení, materiály, budovy, pro provádění činnosti ve zdravotnickém sektoru. „Náklad“ by měl být chápán jako čerpání zdrojů – základními zdroji jsou čas, lidé a zařízení.

Když jsou k poskytování léčby jedním druhem zdravotnické technologie pro jednoho pacienta využity zdroje, stejné zdroje nebudou k dispozici pro jiné pacienty nebo jiné použití ve společnosti (12). Aby bylo možné posoudit zisk ze zavedení nové zdravotnické technologie, je nutno prozkoumat, čeho je nutno se zároveň vzdát. Tyto náklady jsou vyjádřeny jako náklady ušlé příležitosti (viz kapitola 9.5.4), které představují hodnotu těchto zdrojů při nejlepším alternativním využití.

Náklady nejsou vždy to samé jako výdaje. Výdaje se vztahují k platbě z rozpočtu, ale nejsou nutně vyjádřením čerpání ze zdrojů. Např. nákup položky zařízení je výdaj, zatímco k nákladu dojde pouze, pokud je zařízení používáno a dochází k jeho opotřebování a/nebo snížení hodnoty z důvodu stárnutí. Dopravní náklady pacientů nebo náklady na léky v souvislosti s konkrétní léčbou jsou náklady, které však nepředstavují výdaje pro zdravotnický rozpočet.

Dalším příkladem výdajů jsou sazby, které kromě jiného tvoří základ pro vyúčtování nemocnice vůči plátcům. Částka za pobyt na nemocničním lůžku na oddělení je vyjádřena jako průměr, který se obvykle vypočítává na základě ročních výdajů oddělení a celkového počtu dní na lůžkách (13). Celková průměrná sazba však nemůže odrážet skutečné čerpání zdrojů z různých činností a druhů chorob na nemocničním oddělení, proto ji lze jen zřídka považovat za náklad. Průměrná denní sazba za pobyt na lůžku bere v úvahu skutečnost, že náklady mají obvykle různý dopad při hospitalizaci, kdy jsou poslední dny

obvykle nejméně nákladné (14). Závěry ohledně úspory nákladů ze zavedení nových technologií nebo organizačních uspořádání v důsledku ušetřených dní na lůžku (posledních) např. v případě přechodu na chirurgický zákrok prováděný týž den, se obvykle přeceňují, pokud jsou založeny jen na průměrných denních sazbách za pobyt na lůžku, nikoliv na skutečném hodnocení nákladů.

Převody, které by měly být chápány jako přerozdělení peněz mezi skupiny ve společnosti, také nejsou skutečným nákladem pro společnost (15). Ve hře je jen přerozdělení, např. formou platby daně, ale nedojde k čerpání zdrojů, tudíž zde nevznikají náklady ušlé příležitosti. Typickým příkladem převodů jsou nemocenská, penze, DPH<sup>13</sup> atd. Přesto lze zpochybňovat zahrnutí nákladů administrativy na převody, ale ty jsou většinou zanedbatelné (2). Naopak však může být relevantní do rozpočtové ekonomické analýzy zahrnout převody ke zjištění toho, co „rozpočty“ získají nebo ztratí ze změny např. nemocenské. Výplata penze nebo nemocenské je výdajem pro rozpočet, ale nepředstavuje sociální náklad.

Čerpání zdrojů v souvislosti s činností ve zdravotnickém sektoru se týká jak spotřeby *zdravotnických zdrojů* (např. pracovní síla, léky, zařízení), *nezdravotnických zdrojů* (např. čerpání ze sociálního sektoru, doprava pacienta do místa léčby), *času neoficiálního pečovatele* (např. (neplacený) čas rodiny a přátel strávený péčí o pacienta), *vlastní čas pacienta* strávený v souvislosti s činností, jako ušlá produkce i důsledek nemoci a úmrtí (2,15).

Hledisko ekonomické analýzy je klíčové pro stanovení toho, jaké zdroje, a tudíž i náklady, by měly být určeny a posouzeny. Tomu se podrobně věnujeme v další kapitole.

## 9.4 Hlediska

Ve zdravotnickém sektoru existuje celá řada rozhodovacích úrovní pro stanovení priorit zdravotnických technologií, od obecné společenské úrovně přes kraj jako vlastníka nemocnice až po klinické oddělení v nemocnici. HTA jsou sestavovány vzhledem k rozhodování na klinické a obecněji na politické a administrativní úrovni.

Nejširší a nejrozsáhlejší hledisko je společenské hledisko, kde musí být určeny, změřeny a ohodnoceny veškeré relevantní náklady a důsledky zvažovaných zdravotnických technologií, nezávisle na tom, komu vzniknou (2). Zde je právě tak důležité zahrnout jak náklady pacienta, tak i náklady nemocnice. Ekonomické analýzy však bývají často prováděny z užších hledisek, např. zdravotnický sektor, nemocnice nebo pacient, které jsou důležité pro rozsah nákladů, které mají být hodnoceny (viz kapitola 9.5.1, tabulka 9.2). Analýzy lze rovněž provádět z hlediska různých rozpočtů nebo činitelů odpovědných za rozhodování, např. státní nebo Dánská státní služba zdravotního pojištění, formou rozpočtové ekonomické analýzy, jak bylo probráno výše (kapitola 9.2.3).

Obvykle se doporučuje, aby byla ekonomická analýza prováděna z nejširšího možného hlediska, a tvrdí se, že analýza z rozpočtové ekonomického hlediska není efektivní, viz např. Brouwer a kol. (16). Pokud má být pro stanovení společenských priorit ekonomická analýza, musí přirozeně obsahovat společenské hledisko, protože jinak hrozí nebezpečí, že stanovení priorit nebude dostatečně optimální. Důležité v této souvislosti je, také podle

---

<sup>13</sup> Pokud je na všechno zboží ve společnosti účtována DPH, cena včetně DPH bude odrážet hodnotu zdrojů v alternativním využití. DPH bude mít tudíž systematický zkreslující účinek na cenu, tzn. že by DPH měla být v analýze zahrnuta (59).

Brouwera a kol. (16), abychom si uvědomovali, že rozpočty ve zdravotnickém systému, např. v primárním a sekundárním sektoru, jsou pouze stanoveným rozdělením zdrojů na léčbu pacientů. Technologii lze považovat za nákladově efektivní z užších hledisek, aniž by tomu tak bylo ze společenského hlediska. Např. je možné, že režim zrychlené léčby ušetří nemocnicím jisté náklady, když budou pacienti rychleji propouštěni. To však může znamenat, že péče místo toho „přejde“ na příbuzné nebo pečovatelské domovy, protože pacient nemusí být schopen samostatné péče, jako by byl po léčbě v tradičním režimu. Může to být i naopak, tj. že užívání zdravotnické technologie bude znamenat vyšší náklady pro nemocnici, snad krátkodobě, než při užívání podobné technologie, ale bude to vyváжено úsporami jinde. Lze si např. představit, že pokud nemocnice nabídnou preventivní cvičení těhotným ženám (pokud je jeho zdravotní přínos dokázán), aby se vyhnuly těhotenskému bolestem pánevní a inkontinenci v pozdějším životě, zpočátku by to pro nemocnici znamenalo zvýšené náklady. Ale tyto budou vyváženy náklady, k nimž nedojde díky menšímu počtu a kratším onemocněním později v těhotenství a díky tomu, že léčba závažné těhotenské pánevní bolesti a inkontinence později v životě nebude potřeba.

Dánské a kanadské směrnice rovněž doporučují provádění analýz ze společenského hlediska (5,17), aby k těmto situacím nedocházelo. Pokud chcete provést ekonomickou analýzu z užšího hlediska, *musí pro to existovat dobrý důvod*. Tím může být např. to, že zahrnutí jiných nákladů jen potvrdí výsledek dosažený z užšího hlediska.

HTA jsou v nemocnicích prováděny často a v rámci toho také ekonomické analýzy zavádění nových technologií v konkrétních odděleních. Tyto analýzy jsou často prováděny rychle a s relativně omezeným rozpočtem. Navíc je pro oddělení nemocnice zásadní ilustrovat dopad těchto opatření na rozpočet, viz kapitola 9.2.2. Pokud není v těchto situacích možné provést ekonomickou analýzu ze společenského hlediska se sociálně ekonomickou analýzou, měly by být možné důsledky minimálně probrány ze společenského hlediska. To platí samozřejmě i v jiných souvislostech, kdy není možné provádět společensko-ekonomickou analýzu.

Nezávisle na tom, jaké hledisko zvolíme pro konkrétní ekonomickou analýzu, musí být jasné, jaké náklady a důsledky zahrnuje, a ty musí být v souladu se zvoleným hlediskem, částečně pro zajištění porovnatelnosti různých analýz.

## 9.5 Náklady

Náklady jsou ve společensko-ekonomické analýze obvykle hodnoceny ve třech fázích. V první fázi je určena spotřeba zdrojů souvisejících s používáním alternativních technologií. V druhé fázi je tato spotřeba zdrojů měřena ve fyzických jednotkách, tj. jsou určeny jednotkové náklady na spotřebu zdrojů. Tento proces je podrobněji popsán v následujících kapitolách.

### 9.5.1 Určení spotřeby zdrojů

První krok při hodnocení nákladů spočívá ve stanovení spotřeby příslušných zdrojů spojených s užíváním srovnávaných zdravotnických technologií v souladu s perspektivou analýzy. Ideálně je to jediná spotřeba zdrojů, která se má dle očekávání lišit mezi srovnávanými technologiemi i mezi pacienty (marginální analýza), kterou je nutno podchytit.

V ekonomické analýze se společenským hlediskem musí být zhodnoceno veškeré čerpání zdrojů, pokud je považováno za relevantní a důležité pro zkoumané technologie. V analýzách prováděných z užšího hlediska může být určeno menší čerpání zdrojů. Např. analýza prováděná jen z hlediska nemocnice se bude zaměřovat jen na zdroje v systému nemocnice. Je nutno rozhodnout, jaká relevantní nákladová data je potřeba shromáždit. Mezi metody, které nám s tím mohou pomoci, patří revize předchozích studií v této oblasti, provádění pilotních studií, modelování a odborné posudky (18). Také může být přínosné vytvořit si rozhodovací strom znázorňující možné průběhy nemoci a léčebné možnosti, zejména srovnávané technologie, a v rámci toho získat rovněž přehled o spotřebě zdrojů spojených s technologiemi, epidemiologickými znalostmi a možnými komplikacemi, rehabilitací atd. (16).

Tabulka 9.2 znázorňuje různé druhy spotřeby zdrojů a náklady v souvislosti se třemi vybranými hledisky, kdy je nejširším hlediskem hledisko společenské, které zahrnuje veškeré relevantní náklady.

**Tabulka 9.2 Druhy spotřeby zdrojů a nákladů v ekonomické analýze**

Hledisko		Druh nákladů	Spotřeba zdrojů	
Společnost	Zdravotnický sektor	Nemocnice	Přímé náklady – v nemocnici	Zdravotnický personál, léky, pomůcky, testy, kapitálové zařízení (stroje a budovy), hospitalizační pobyt pacientů, ambulantní návštěvy pacientů, režijní náklady (strava, osvětlení, teplo atd.), (výzkum a školení)
			Přímé náklady – v primárním zdravotnickém sektoru	Konzultace s obvodním lékařem, praktikujícím odborníkem, fyzioterapeutem atd., léky na předpis (podíl Dánské státní služby zdravotního pojištění), veřejné průzkumy
		Přímé náklady – v jiných sektorech	Domácí péče a domácí ošetřování, společenské události včetně podpory pro lékařství (granty obcí), pomoc	
		Přímé náklady – pro pacienta a rodinu	Uživatelské platby (léky, zubař), doprava, čas strávený šetřením/léčbou, (neplacený) čas strávený rodinou a přáteli péčí o pacienty	
		Produkční ztráta/zisk ve společnosti	Změny dočasné pracovní neschopnosti pacientů z důvodu nemoci, snížená pracovní schopnost kvůli nemoci a invalidita nebo produkční ztráta v případě předčasné smrti	
	Budoucí náklady	Budoucí nesouvisející náklady včetně zdravotních nákladů vytvořených v důsledku prodloužení nebo zkrácení života pacienta		

Produkční ztráta je nákladem pro společnost z důvodu nemocnosti (ztráta/snížení pracovní schopnosti v případě nemoci a invalidity) a úmrtnosti (produkční ztráta v případě předčasné smrti), viz tabulka 9.2. Je však nutno podotknout, viz Luce a kol. (15), že hodnota sníženého příjmu již může být zahrnuta na straně účinku v posuzování QALY (roky získaného života v plné kvalitě), což znamená, že existuje možné nebezpečí dvojitého započítání nákladů vzniklých z produkčních ztrát.

Zahrnutí budoucích nesouvisejících nákladů i produkčních zisků v letech života, kterých lze dosáhnout léčbou, je kontroverzní téma (15). Pokud budou zahrnuty produkční zisky, měly by být zahrnuty i budoucí náklady. Analýza, v níž jsou zahrnuty produkční zisky a spotřeba, je obvykle analýza citlivosti (viz kapitola 9.10).

Nehmotné náklady ve formě úzkosti, nervozity apod., které mohou vzniknout např.

v důsledku účasti v testovacím programu, *nejsou* zahrnuty na straně nákladů v ekonomické analýze, ale mohou být zahrnuty na straně účinků při odhadu ochoty platit nebo na vhodném místě v QALY (2). Kromě skutečnosti, že mohou být zahrnuty na straně účinků, nečerpají zdroje z jiné spotřeby (náklady ušlé příležitosti), což znamená, že ve skutečnosti nejsou pojímány jako náklady.

### 9.5.2 Některé důležité nákladové koncepce

V ekonomické analýze je důležité pochopit, jak by měly být náklady kalkulovány ve vztahu ke srovnávaným zdravotnickým technologiím. Rozdíl mezi hodnocením průměrných nákladů a marginálních nákladů je, že fixní náklady, např. budovy a režijní náklady, budou zahrnuty v průměrných nákladech, ale nikoliv v marginálních nákladech, viz tabulka 9.3. Při rozšíření programu však může dojít k většímu než poměrnému navýšení nákladů vzhledem k rozšíření, zatímco se účinky mohou zvýšit méně než poměrně. Se zaměřením na změny v činnosti v ekonomické analýze bude tudíž spojen zájem o získání odpovědi na otázku *jaké budou náklady v důsledku trochu většího nebo menšího účinku?* Výpočet marginálních nákladů – *náklady navíc na jednu vyprodukovanou jednotku navíc* (viz tabulka 9.3) – zde budou pro rozhodování relevantní. Brouwer a kol. nicméně argumentuje pro použití průměrných nákladů, pokud se jedná o srovnání dvou technologií s různými potřebami infrastruktury, nebo pokud chceme zobecnit náklady na celostátní úrovni (16).

Tabulka 9.3 Různé nákladové koncepce

Celkové náklady TC	Veškeré náklady spojené s produkcí množství výstupu $q$ ; $TC = FC + VC$
Fixní náklady FC	Náklady vzniklé pro produkci nezávisle na jejím rozsahu (FC), např. investice
Variabilní náklady VC	Náklady, které se mění s rozsahem produkce (VC), např. materiály
Průměrné náklady AC	Náklady na vyprodukovanou jednotku $q$ ; $AC = TC/q$
Marginální náklady MC	Náklady navíc spojené s produkcí jedné jednotky navíc $MC = (TC \text{ na } q + 1 \text{ jednotka}) - (TC \text{ na } q \text{ jednotek}) = \delta TC / \delta q$
Přírůstkové/rozdílové náklady IC	Rozdíl v nákladech mezi dvěma technologiemi $IC_{A-B} = C_B - C_A$

*Časový horizont* je také faktorem pro hodnocení průměrných marginálních nákladů v ekonomických analýzách. Fixní náklady jsou v delším časovém horizontu variabilní náklady, protože zde bude prostor pro změny faktorů produkce, např. zavírání/otevírání oddělení (19). V delším časovém horizontu se budou marginální náklady tudíž přibližovat průměrným nákladům. Obráceně to znamená, že některé zdroje nemohou být skutečně realizovány v krátké době, např. ušetřené dny pobytu na lůžku (14). Proto je důležité, aby byl vzat v úvahu časový horizont problému rozhodování, než bude rozhodnuto o tom, jaké náklady musí být posouzeny.

A konečně lze rovněž posoudit přírůstkové náklady, které nám něco říkají o rozdílu v nákladech mezi dvěma programy (rozdílové náklady), viz tabulka 9.3. Bývají často vykládány jako synonymum marginálních nákladů, jako náklady navíc na jednotku výstupu navíc, což ovšem není správné. Přírůstkové náklady jsou ústřední pro rozhodování o upřednostnění využití jedné technologie před druhou v případě, kdy neexistuje jasná převaha, tj. kdy jedna technologie není lepší a levnější než s ní srovnávaná alternativa (viz



kapitola 9.9).

### 9.5.3 Měření spotřeby zdrojů

Data o spotřebě zdrojů lze shromáždit různými způsoby. Zpravidla se rozlišuje mezi shromažďováním budoucích nebo minulých patientsky specifických nebo deterministických dat.

Při (prospektivním) shromažďování *budoucích* dat se patientsky specifická spotřeba zdrojů obvykle měří v souvislosti s klinickou studií. Typické jednotky pro měření spotřeby zdrojů jsou fyzické jednotky jako čas strávený na provedené práci, doba hospitalizace, léky (druh a dávkování), počet testů a vyšetření, počet operací, počet návštěv u vlastního obvodního lékaře a jejich trvání, dny pracovní neschopnosti z důvodu nemoci atd. Důležitost vstupů jednotlivých zdrojů pro specifickou činnost určuje úroveň podrobnosti shromažďovaných dat, viz kapitola 9.5.1. Při (retrospektivním) shromažďování *minulých* dat se spotřeba zdrojů neshromažďuje průběžně, ale – jak termín naznačuje – zpětně, např. zasíláním dotazníků pacientům ohledně např. kontaktu s jejich vlastními obvodními lékaři, absenci z důvodu nemoci atd. nebo formou výpisů z registrů ohledně doby hospitalizace, spotřeby léků atd.

V případě deterministických dat (patientsky nespecifických dat) se předpokládá stejná spotřeba zdrojů v praxi pro všechny pacienty. Např. při použití standardních šablon pro specifické operační postupy bude rozumné předpokládat, že tyto standardní šablony představují průměrnou spotřebu materiálu pro jednotlivé pacienty, a bude přirozené použít spíše toto, než počítat spotřebu materiálu z náhodného vzorku pacientů.

Existuje řada postupů nebo zdrojů, které lze použít ke shromáždění a změření spotřeby zdrojů, jak je popsáno v tabulce 9.4. Jak je uvedeno výše, tyto zdroje se rozdělují na zdroje pro shromažďování stochastických a deterministických dat a postupů shromažďování budoucích a minulých dat.

**Tabulka 9.4 Zdroje pro shromažďování a měření dat o spotřebě zdrojů**

Patientsky specifická (stochastická) data			
Zdroje	B/M	Popis	Typická data (příklady)
Formuláře záznamů o případu (CRF)	B	Formuláře k vyplnění. Dodatek týkající se ekonomických dat pro klinické formuláře CRF. Vyplňovány průběžně klinickým pracovníkem/monitorem v klinické studii. Poskytuje rámec pro nejpodrobnější shromáždění dat.	Detailní hodnocení všech dat o spotřebě zdrojů v nemocnici nebo u ambulantních pacientů v klinické studii. Např. počet procedur, čas, spotřeba materiálu, hospitalizace.
Nákladové deníky (deník)	B	Týká se nenemocničních dat použitých v průběhu studie, ale je možno je použít i v nemocnici. Vyplňuje je průběžně pacient nebo personál.	Primární sektor (např. návštěvy lékaře), vlastní výdaje pacienta, cestovní výdaje a cestovní čas, absence v práci, také nemocniční data.
Dotazníky (případně rozhovor)	M	Vyplňuje pacient nebo personál za daný průběh nebo jeho části. Případně rozhovor.	Primární sektor, vlastní výdaje pacienta, cestovní výdaje a cestovní čas, absence v práci.
Registry a datové systémy	M	1) Národní registr pacientů a administrativní systémy, 2) Registr zdravotního pojištění, 3) Registr	1) doba upoutání na lůžko, diagnostické a operační kódy, 2) data primárního sektoru, 3) výplaty nemocenské, 4) spotřeba léků

		nemocenské, 4) Farmaceutická databáze	
Pacientské záznamy	M	Přezkoumání záznamů a kardexových systémů	Hospitalizace, procedury, ambulantní návštěvy

#### Pacientsky nespécifická (deterministická) data

Zdroje	B/M	Popis	Typická data (příklady)
Pilotní studie	B/M	Na reprezentativní části pacientů ve studii nebo podobných pacientech (časové studie, přehled o materiálech)	Pracovní vstup (čas) skupin zaměstnanců, léky a přehled o materiálu, čas hospitalizace pacientů
Klinické databáze	M	Existující klinické databáze ve specifických oblastech zkoumané choroby	Délka hospitalizace, počet léčených pacientů, míra komplikací
Předchozí studie	M	Zdrojová data z dříve publikovaných studií	Počet procedur, testů, jednotkové náklady
Odborný posudek	--	Odborné hodnocení spotřeby zdrojů v jednotlivém případě. Případně expertní panely.	V podstatě veškerá data. Je však podstatné zvážit platnost a spolehlivost dat.

Pozn.: B znamená shromažďování budoucích dat a M minulých dat.

Řada zdrojů v tabulce 9.4 bývá často kombinována při shromažďování dat pro specifickou ekonomickou analýzu, jelikož je nutno zvážit zátěž pro pacienta a personál. Přínosem postupů shromažďování primárních dat, jako jsou ekonomické formuláře záznamů o případě (CFR) vyplňované klinickým pracovníkem a nákladové deníky vyplňované průběžně doma pacientem, je, že mohou být zahrnuty přímo jako součást sběru dat klinické studie a zároveň shromažďovány (20). Nákladové deníky a dotazníky/rozhovory mohou být relevantní navíc k CFR zejména při měření podílu spotřeby zdrojů pacientem, týkající se primárního sektoru, např. návštěvy u lékaře, a pacientova vlastní spotřeba zdravotních služeb, např. volně prodejné léky. Kromě shromažďování budoucích dat lze využít i existujících datových zdrojů ve formě registrů a systémů záznamů o pacientech (18). Příslušné registry zahrnují administrativní systémy nemocnic a Dánský státní registr pacientů (NPR), které mohou oba poskytovat informace v nemocničním sektoru. Pro primární sektor je možností Registr zdravotního pojištění a dále lze čerpat data z Registru nemocenské, pokud potřebujete údaje o nepřítomnosti v práci z důvodu nemoci. Obecně je však nutno chápat, že žádné systémy ani registry nejsou konkrétně zakládány pro hodnocení dat o spotřebě zdrojů a jejich podrobnost může být nedostačující. Navíc nejsou vždy zdarma a hodnocení dat na státní úrovni (NPR, Registr zdravotního pojištění, Farmaceutická databáze atd.) může trvat dlouhou dobu. Státní institut veřejného zdraví vydal seznam registrů, které lze v rámci zdravotnického sektoru využít (21).

Existuje rovněž celá řada zdrojů pro shromažďování deterministických a patientsky nespécifických dat o spotřebě zdrojů, např. pilotní studie, existující klinické databáze, předchozí studie a/nebo odborné posudky. Zde se spotřeba zdrojů měří na *průměrného* pacienta, nikoliv na *jednotlivého* pacienta. U jistých klinických databází je však příležitost získat patientsky specifická data.

V minulosti bylo v ekonomických analýzách obvyklé využívat deterministická data o spotřebě zdrojů, tj. data nehodnocená patientsky specifickým způsobem. Ekonomické analýzy jsou však stále více prováděny prospektivně v souvislosti s probíhajícími

klinickými studiemi, které umožňují hodnocení stochastických dat o spotřebě zdrojů (22). Výhodou toho je, že jednotlivá data jsou získávána za spotřebu zdrojů každým pacientem u dané léčby, čímž je umožněna statistická analýza nákladů a výsledků ekonomické analýzy, což je případ v klinické studii. Dánské směrnice doporučují užívání prospektivních postupů shromažďování dat o spotřebě zdrojů (5). Jelikož je cílem HTA vycházet z existující literatury, bude často nemožné shromáždit budoucí ekonomická data, tudíž budou muset být využita deterministická data. Zde pak bude velmi důležité provést analýzu citlivosti (viz kapitola 9.10) pro otestování toho, zda je platnost výsledků silná vzhledem ke změnám v údajích o nákladech.

#### 9.5.4 Hodnocení spotřeby zdrojů

Jelikož jsou náklady dány násobkem cen a množství, třetí fází v posuzování nákladů je ocenění cen formou jednotkových nákladů. V ideálním případě by cena spotřeby zdrojů měla odpovídat ceně za nevyužitou alternativní možnost investice (23), tzn. například, že cena, tudíž jednotkové náklady na vzácné zdroje, jako jsou např. radiologové, musí být stanovena ve vyšší částce než smluvní hodinová mzda, protože hodnota jejich alternativního využití bude vysoká, pokud bude nabídka radiologů nižší než poptávka. Navíc skutečnost, že neexistuje normálně fungující trh zdravotnických služeb, znamená, že v mnoha případech neexistují přímé tržní ceny odpovídající cenám za nevyužitou alternativní možnost investice, jen sazby (např. v případě dní na lůžku). Protože je v praxi složité měřit ceny za nevyužitou alternativní možnost investice, je často nutné používat sazby. Někdy jsou k dispozici tržní ceny (jako např. ceny léků), ale ty nemusí nutně odrážet ceny odpovídající cenám za nevyužitou alternativní možnost investice (např. v monopolních situacích). Některé praktické příklady ocenění jednotkových nákladů jsou uvedeny v tabulce 9.5 níže.

**Tabulka 9.5. Příklady jednotkových nákladů v praxi pro různé vstupy zdrojů**

Druh zdroje	Návrh ocenění v praxi
Práce	Průměrná mzdová sazba konkrétní skupiny personálu (případně upravená o odpracované roky)
Lék	Nemocnice: nákladová cena. Primární sektor: maloobchodní cena lékární (zahrnující jak část placenou uživatelem, tak část Dánské státní zdravotní pojišťovny)
Materiál	Nemocnice: nákupní ceny. Primární sektor: vlastní platba pacienta (případná) (a částka hrazená Dánskou státní zdravotní pojišťovnou)
Investiční majetek (zařízení, budovy)	Provozní náklady + odpisy. Roční odpisy zařízení se vypočítávají na základě pořizovací ceny, doby odepisování a sazby slevy (viz rovněž (2), str. 88–95)
Režie	Veškeré režijní náklady nemocnic (úklid, jídlo, osvětlení atd.) jsou rozdělovány „sestupně“ na činnosti oddělení, např. režijní náklady na den na lůžku (viz rovněž (2), str. 74–81)
Hospitalizace pacientů (ubytování)	Cena na den na výdaje spojené s ubytováním pacientů v souvislosti s hospitalizací. Alternativně sestupné rozdělení, jak je uvedeno výše.
Ušlá produkce a čas strávený pacientem	Mzdové sazby (průměrné) upravené dle věku a pohlaví. V případě ušlé produkce případně rozděleny mezi sektory. Směrnice CCOHTA (17) doporučují průměrnou mzdovou sazbu v odvětví.

Tyto jednotkové náklady se budou lišit v závislosti na faktorech jako geografie, druh instituce, kategorie pacientů atd., proto je nutné vynaložit maximální opatrnost při používání zahraničních nákladů v dánských analýzách kvůli rozdílům ve zdravotnických systémech a podmínkách pracovního trhu. To rovněž znamená, že ekonomický prvek HTA se nikdy nemůže skládat jen ze systematické revize literatury ekonomických analýz provedených mezinárodně. Revizi literatury ve vztahu k ekonomice lze primárně využít jako zdroj inspirace pro návrh a sběr dat v konkrétní ekonomické analýze a pro sběr dat o účinku (viz rovněž kapitoly 3 a 4 o vyhledávání v literatuře a hodnocení a kapitola 9.12).

Jakmile budou oceněny jednotkové náklady, lze vynásobit spotřebu zdrojů každého pacienta souvisejícími jednotkovými náklady. Celkové náklady se vypočítají součtem za všechny pacienty a průměrné celkové náklady na každou alternativu lze vypočítat následovně.

Obecně lze strategie pro stanovení nákladů rozdělit do dvou celkových přístupů: metoda micro-costing a metoda gross-costing, které se liší úrovní podrobnosti a přesnosti (15, 24). Micro-costing představuje přímé hodnocení (např. časové studie) jednotkových nákladů na každý vstup pro léčbu konkrétního typu pacienta. Je to metoda vysoce podrobná, tudíž vysoce přesná, na druhé straně je však náročná na zdroje a není vždy vhodná k obecnému využití, protože náklady budou v jednotlivých místech často kombinovány. Naopak metodou gross costing, která je souhrnnější, získáme náklady léčby aplikací státní průměrné úrovně na velké jednotky vstupů a výstupů, např. skupina související s diagnózou (DRG) nebo sazby za den na lůžku. Zde je podrobnost a přesnost trochu nižší, ale na druhé straně tyto metody nejsou tak náročné na zdroje a jsou vhodnější na všeobecné použití na státní úrovni.

Zvolená úroveň bude záviset na potřebě přesnosti, potřebě obecného použití, proveditelnosti a nákladech spojených s použitím různých metod (16). Metoda micro-costing se často používá pro náklady, tudíž spotřebu zdrojů, které jsou pro analýzu klíčové, zatímco méně klíčové náklady, u nichž přesnost znamená méně, jsou stanovovány metodou gross costing. Obě strategie se často užívají ve stejné analýze ke stanovení nákladů různých forem spotřeby zdrojů. Např. v analýze minimálně invazivní artroplastiky kyčle srovnávané s tradiční artroplastikou kyčle bude zásadní změnit spotřebu zdrojů v souvislosti s operací velmi podrobně, protože rozdíl bude hlavně zde. Na druhé straně může pro stanovení nákladů s hospitalizací „stačit“ denní sazba za pobyt na lůžku, protože tento parametr není tak klíčový pro analýzu. V HTA srovnávající nízkostimulační IVF se standardní IVF na léčbu neplodnosti se metoda micro-costing použije na stanovení nákladů týkajících se léčby IVF, zatímco sazby DRG se použijí pro odhad nákladů spojených s narozením dítěte (25). Metoda bude zvolena po návrhu analýzy HTA a ekonomické analýzy.

Problém s používáním DRG a ostatních sazeb (např. na platy všeobecných lékařů) spočívá v tom, že tyto sazby jen zřídka odrážejí ceny za nevyužitou alternativní možnost investice, avšak existují jako finanční náklady na platby např. nemocnicím a lékařům za jejich vstup zdrojů na léčbu pacientů (16). Proto je nejisté, zda tyto sazby pokrývají celkové náklady, např. sazby DRG nezahrnují odpisy budov a zařízení, a v některých případech mohou existovat sazby určované politikou nezaložené na výpočtu nákladů, např. sazba DRG pro dlouhodobě hospitalizované pacienty.

Sazby DRG lze např. použít, pokud je v ekonomickém hodnocení klíčová frekvence procedury, tj. upřednostnění využití tomografu před rentgenem při vyšetření bolestí

bederní páteře. Pokud však zkoumáme samotnou chirurgickou operaci, např. minimálně invazivní artroplastiku kyčle ve srovnání se standardní artroplastikou kyčle, bude nutno využít metodu micro-costing, aby byla zohledněna spotřeba zdrojů, která se bude u jednotlivých postupů lišit (např. doba operace a materiál).

Pokud je potřeba podrobnější a rozsáhlejší popis odhadů nákladů ve zdravotně-ekonomické analýze, odkazujeme např. na Johnston a kol. (18), Brouwer a kol. (16), Drummond a kol. (2), CCOHTA (24) a Alban a kol. (5).

## 9.6 Zdravotní přínosy

Zdravotně-ekonomická analýza zahrnuje kromě posuzování nákladů alternativních technologií také hodnocení zdravotních účinků nebo důsledků dosažitelných technologiemi, viz kapitola 9.2.1. Přímým důsledkem využití zdravotnické technologie je, že očekáváme změnu zdravotního stavu pacienta, kterou lze změřit formou měření výsledku v naturálních jednotkách, nebo ocenit formou *získaných roků života navíc v plné kvalitě (QALY) nebo ochotou zaplatit (2)*. Užívání technologie může mít další důsledky jako např. hodnota informací v testovacím programu. To lze zahrnout do QALY nebo ochoty zaplatit.

### 9.6.1 Měření výsledků v naturálních jednotkách

Jak je zmíněno v kapitole 9.2.1, efektivita zdravotnických technologií je posuzována v analýze efektivity nákladů v naturálních jednotkách a prezentována jako náklad na jednotku účinku. To je relevantní, pokud mají srovnávané technologie stejný cíl (tudíž stejné měřítko výsledku), nebo kde není kvalita života související se zdravím důležitá.

#### **Určení**

Při volbě měřitek výsledku se rozlišuje mezi předběžnými a konečnými cílovými parametry. *Předběžné cílové parametry* se týkají proměnné změny zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnické technologie (5). Předběžnými cílovými parametry mohou být zástupná měření, např. snížení krevního tlaku v mmHg, měření cholesterolu v krvi v mmol/l nebo příhody (eliminované), např. počet správně diagnostikovaných infarktů. Předběžné cílové parametry se blíží výsledku klinických studií, proto bývají relevantní pro klinické rozhodování. *Konečné cílové parametry* se naopak týkají jistých ukazatelů přežití, které odrážejí pravděpodobnost nebo četnost přežití v konkrétně definovaném intervalu (5). Příkladem konečných cílových parametrů jsou získané roky života nebo zachráněné životy. Konečné cílové parametry se vztahují ke konečnému cíli pro užívání technologie, nejen ke klinickému výstupu, proto mají větší relevanci pro pacienta a celkové stanovení priorit (2). Hodnocení na základě konečných cílových parametrů umožňuje srovnání různých druhů zdravotnických technologií, pokud jsou konečné důsledky srovnatelné. A konečně lze efektivitu posoudit dle zdravotního profilu pouze tehdy, pokud je technologií ovlivněn jen zdravotní stav, nikoliv přežití (viz kapitola 5.4). V analýze efektivity nákladů však nemohou být měření zdravotního stavu přímo zahrnuta jako měření výsledku.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Konečné cílové parametry zdravotního stavu jsou mnohorozměrné profily, v nichž je každý rozměr měřen běžně. Opakem toho je zdravotní index (viz kapitola 9.6.2), ve kterém jsou různé rozměry zvažovány společně do kardinálního cílového parametru užitečnosti.

## Měření

Zdrojem dat o efektivitě zdravotnických technologií je lékařská literatura, např. formou systematických revizí literatury nebo metaanalýz (viz kapitola 4.1.3) nebo klinické databáze (viz kapitola 5.3). Efektivitu však lze měřit rovněž přímo, pokud bude analýza efektivity nákladů provedena dopředu v souvislosti s klinickou studií. Měřítkem výsledku pak může být jeden z výsledků klinické studie. Nezávisle na tom, zda si zvolíte revize literatury, metaanalýzu nebo primární studie pro generování dat o účinku, na kvalitu dat v klinických studiích se budou vztahovat stejně přísná kritéria (viz kapitola 4.1.4). Klinické studie musí být vysoce kvalitní, randomizované a kontrolované a mít tu nejvyšší možnou vnitřní platnost. Zároveň je dalším požadavkem pro data o efektivitě v ekonomické analýze relevance pro rozhodování (2). Randomizované, kontrolované klinické studie poskytují data o efektivitě technologií v populaci studie. Při zaměření na rozhodování jsou však požadována data o efektivitě v denní praxi, tudíž se zvyšuje externí platnost a rozsah obecné použitelnosti ekonomické analýzy. Při výběru dat o účinku musí být proto interní a externí platnost vyváženy. Často je však vhodné vybrat nejlepší možný klinický typ a data o účinku a případně provést následné modelování, aby byla zahrnuta i efektivita v denní praxi. Pokud byla posouzena data pro předběžné cílové parametry, je nutno postupovat velmi opatrně při přímé extrapolaci na konečné cílové parametry, pokud neexistuje jasné biologické nebo lékařské odůvodnění. Nedostatečná doba provádění studie může také v klinických studiích znemožnit přímé shromáždění dat, kromě jiného o získaných rocích života. Zde je možností extrapolace na základě dat z tabulek přežití a analýz (analýz přežití) a Coxovy regresní analýzy (proporcionální riziko).

Willaing a kol. (26) používá jako měřítko výsledku v analýze efektivity nákladů dietetického vedení v primárním sektoru roky získaného života a roky získaného života bez IHD<sup>15</sup>, kde se vypočítává riziko úmrtí před a po zásahu. Roky získaného života se využívají jako výsledek i ve zprávě HTA ohledně očkování starších občanů proti chřipce (27). Často se však využívají i předběžné cílové parametry, např. ve zprávě o CT cholografii, kdy měřítkem výsledku byly „patologické nálezy“ (28), a ve zprávě o chlamydiích, kdy byly jako měřítko výsledku použity „eliminované těžké komplikace“ (11).

### 9.6.2 Roky získaného života v plné kvalitě

Zdravotnické technologie často mívají účinky na více dimenzí, než lze do analýzy zahrnout, pokud si vybereme výsledek měřený v naturálních jednotkách. Pokud má využití zdravotnické technologie vést ke změnám kvality života související se zdravím u pacientů nebo prodloužení života se zhoršeným zdravím, je potřeba použít analýzu užitečnosti nákladů. V analýze užitečnosti nákladů se účinky měří a hodnotí měřítkem užitečnosti QALY (roky získaného života v plné kvalitě). Roky získaného života v plné kvalitě odrážejí skutečnost, že zdravotnické služby ve formě zdravotnických technologií mohou ovlivnit nejen zbytek života (úmrtnost), ale i kvalitu života během zbytku života (nemocnost) u lidí, na které je tato služba zaměřena (29). Měřítka QALY je daleko atraktivnější pro rozhodování než hodnocení výsledku v různých naturálních jednotkách, a tudíž i atraktivnější v kontextu HTA, protože je měřítkem, které lze použít na všechny populace pacientů, choroby a léčby a lze je použít k provedení srovnání mezi různými oblastmi a technologiemi ve zdravotnickém sektoru (17).

Roky získaného života v plné kvalitě (QALY) se vypočítávají kvalitativní úpravou každého roku života získaného léčbou s hodnotou QALY mezi 0 a 1, která odráží užitečnost

---

<sup>15</sup> IHD – ischemická choroba srdeční

zdravotního stavu ve formě kvality života související se zdravím během sledované doby. Mezní hodnota QALY 1 znamená, že pacientovo zdraví je perfektní (pacient je zdravý), zatímco QALY o hodnotě 0 znamená, že pacient je mrtvý. Některé stavy jsou hodnoceny jako horší než smrt, tj. hodnota QALY je záporná. Mezi těmito mezními hodnotami je mnoho zdravotních stavů s různými stupni nemocnosti a invalidity, které budou menší než 1. Například měřítko užitečnosti EQ-5D zahrnuje 243 různých zdravotních stavů.

### *Měření*

U každé zdravotnické technologie srovnávané v ekonomické analýze je nutno změřit počet QALY jak před, tak po případné léčbě. QALY získané léčbou pak lze zhodnotit a vybrat nejvýhodnější technologii. Mohlo by se jednat o to – *fiktivní příklad* – že domácí dialýza vede k trochu vyšší kvalitě života ve srovnání s nemocniční dialýzou, tudíž domácí dialýza má hodnotu QALY 0,7 oproti hodnotě 0,6 u nemocniční dialýzy. Naopak možná zbývající doba života je trochu delší u nemocniční dialýzy, protože je účinnější než domácí dialýza, např. 9 let oproti 8 letům. Počet QALY pro domácí dialýzu je tudíž  $8 \cdot 0,7 = 5,6$  oproti  $9 \cdot 0,6 = 5,4$  u nemocniční dialýzy, což znamená zisk 0,2 QALY pro pacienta, který se rozhodne pro domácí dialýzu. Na společenské úrovni budou veškeré získané QALY zřejmé součtem QALY získaných u každého jednotlivého pacienta. Celková suma získaných QALY musí být nakonec srovnána s rozdílem v nákladech u těchto dvou rozdílných přístupů k léčbě dialýzou.

QALY se obvykle měří pomocí jednoho z následujících mnohorozměrných měřicích nástrojů užitečnosti: EQ-5D nebo 15D, kde se váha QALY odvozuje z populace představující průřez obecnou dánskou populací. Jediná věc, kterou je u této metody nutno zajistit, je to, aby v různých dobách v průběhu studie (např. před a po léčbě) pacienti vyplnili nástroj pro měření užitečnosti ohledně jejich zdraví ve vztahu k dimenzím ve zvoleném nástroji. Nastavené preferenční skóre (váha QALY) a algoritmus skóre se pak použije pro jednotlivé dimenze, kdy se počet QALY získaných díky technologii stane pro daný vzorek zjevným.

Použití EQ-5D je popsáno na internetových stránkách <http://www.euroqol.org/>, zatímco Brooks a kol. (30) stanoví směrnice pro analýzu a vykazování dat EQ-5D. Wittrup-Jensen a kol. (31) odhaduje dánské hodnoty pro EQ-5D, které rovněž publikoval Szende a kol. (32). Wittrup-Jensen a kol. (36) podrobně popisuje použití nástroje 15D (33-35) a odhaduje dánské hodnoty. Pro nástroj 15D existují také internetové stránky <http://www.15d-instrument.net> obsahující kromě jiného dotazník, registrační formuláře atd.

V souvislosti se studií je nutno vybrat nástroj, který nejlépe vyhovuje účelu studie a cílové skupině. EQ-5D bývá často kritizován, že je to příliš hrubé měřítko, protože je složité ukázat rozdíl v účinku různých léčebných možností. Na druhé straně je tento nástroj jednoduchý a dá se rychle vyplnit na rozdíl od 15D, ve kterém je třikrát tolik otázek a celá řada možných odpovědí u každé otázky.

Haamann a kol. (37) je příkladem zprávy HTA, v níž byly použity roky získaného života v plné kvalitě a využity výsledky QALY z předchozí studie.

Podrobnější popis teorie a metody pro roky získaného života v plné kvalitě a jejich výpočtu viz např. Drummond a kol. (2), Gold a kol. (8), Kaplan (38), Pedersen a kol. (39) a Torrance (40).

### 9.6.3 Ochota platit

V minulosti bylo v analýzách efektivity nákladů často pozorováno, že „ušetřené náklady“ za léčbu byly používány jako měřítko zisku. To je v pořádku, pokud ušetřené náklady odráží dominantní zisk z léčby. V mnoha případech se však celkový zisk skládá z více položek, než jsou ušetřené náklady. Jako příklad uvádíme analýzu nákladů a přínosů nutriční podpory v průběhu pobytu v nemocnici, kdy se oceňované zisky z nutriční podpory hospitalizovaným pacientům skládají pouze z ušetřených dní na lůžku díky předpokládanému dřívějšímu propuštění pacientů (41). (Jednoduchá) úvaha tohoto druhu má však jasná omezení, protože ušetřené náklady jsou daleko užším měřítkem zisku a nezohledňují pacientovo prožívání průběhu událostí, preference dřívějšího uzdravení atd. Obecně v mnoha případech neexistuje propojení mezi ušetřenými náklady a oceněním zisku programu jako takového ze strany jednotlivého spotřebitele/pacienta, např. nutriční podpory nebo prevence silničních nehod (42).

Ocenění zisku proto často zahrnuje více než možné ušetřené náklady. Namísto ušetřených nákladů lze získat ocenění léčby ze strany konkrétní osoby/pacienta určením maxima, co je příslušná osoba ochotna zaplatit za léčbu, tj. ve formě ochoty zaplatit. Na normálně fungujícím trhu se hodnota zboží rovná tomu, co je spotřebitel ochoten zaplatit, a je vyjádřena tržní cenou. Na poli zdravotnictví však takový trh neexistuje, částečně proto, že většina zdravotnických služeb v Dánsku je hrazena z daní. Pokud má být hodnota (přínos) pro lidi z používání zdravotnické technologie vyjádřena v penězích, musí být použity metody hypotetické ochoty zaplatit, jelikož hodnota není viditelná přímo z trhu.

Metody, které jsou přednostně užívány ve zdravotnickém sektoru, jsou podmíněné oceňování a analýza diskretní volby. V rámci těchto průzkumných metod jsou osoby dotazovány na svou ochotu zaplatit za léčbu v souvislosti s posouzením zisků (důsledků) v analýze nákladů a přínosů. Pomocí těchto metod jsou lidé na základě pečlivě popsaného hypotetického scénáře přímo dotazováni na svou maximální ochotu zaplatit za důsledky využití technologie (2). To se může týkat např. ochoty zaplatit za *nitroděložní oplodnění* (IVF), tudíž za zajištění těhotenství nebo dítěte s určitou pravděpodobností. V analýze nákladů a přínosů se odečítají celkové náklady zdravotnické technologie od celkových maximálních zisků, kdy se čistý zisk vyjadřuje v peněžních jednotkách. Pozitivní čistý zisk znamená, že by technologie měla být vybrána, protože zisky převyšují náklady. Pokud je čistý zisk záporný, technologie by neměla být zaváděna. V šetření ohledně ochoty zaplatit, tudíž v analýze nákladů a přínosů, existuje na rozdíl od analýzy efektivity nákladů rovněž možnost ohodnotit i jiné důsledky než jen změnu zdravotního stavu díky využití zdravotnické technologie. Proces, který osvětlí zdravotní zisk, rovněž něco znamená pro hodnotu technologie. U IVF lze předpokládat, že proces zahrnující intenzivní hormonální stimulaci ženy a následné vedlejší účinky a riziko přílišné stimulace, ovlivní vaše ocenění IVF a jejího výsledku. Skutečnost, že jako potenciální pacient máte možnost se v budoucnu léčit, pokud onemocníte, může mít také hodnotu (hodnota možnosti). Tyto důsledky, které se liší od těch přímo souvisejících se zdravotním stavem, lze zahrnout do šetření ochoty zaplatit v závislosti na tom, jak a komu byly otázky položeny.

Postupy šetření ochoty zaplatit se v současné době velmi rychle vyvíjejí a byl vyvolán obnovený zájem o studie hypotetické ochoty zaplatit ve zdravotnickém sektoru, např. v důsledku zavedení analýz diskretní volby. Postupy šetření ochoty zaplatit se však stále vyvíjejí (a pravděpodobně stále budou). Přesnost odhadů je nejistá a je kromě jiného nejasné, zda se ochota zaplatit liší podle rozsahu zvažované položky. Odhady ochoty zaplatit lze však dobře využít k určení preferencí u populace pro konkrétní zdravotnické technologie, ale při přímém výkladu konkrétního rozsahu ochoty zaplatit zjištěného studií je nutno postupovat s opatrností. Dánské předpisy rovněž doporučují, aby se postupy



šetření ochoty zaplatit nepoužívaly samostatně, ale jen jako doplněk (5). V kontextu HTA tyto postupy byly dosud využity jen v několika málo případech. Zejména ve Velké Británii se pokus diskretní volby stal velice rozšířeným a je považován za vhodný nástroj pro vývoj produktů na poli zdravotnictví i v jiných oblastech. Pokus diskretní volby má tu výhodu (na rozdíl od metody podmíněného oceňování, kdy se hledá jen jedno zboží/jedna služba), že určí relativní preference individuálních charakteristik spojených se zdravotnickou službou, a to tím způsobem, že je respondentům předložena celá řada voleb mezi zbožím/službami a skrze tyto volby se charakteristika služeb systematicky upravuje. Tak lze např. (viz výše uvedený příklad s IVF) určit, jak pacienti oceňují procesy oproti výsledkům. Pokud je jako charakteristika zahrnuta i cena, lze v rámci těchto různých charakteristik určit také ochotu zaplatit. Postup diskretní volby lze tudíž považovat za postup, který může s vysokou úrovní podrobnosti zahrnovat preference populace a pacientů v rámci HTA. Podrobnější prozkoumání metody diskretní volby viz jisté dánské přihlášky (43, 44).

## 9.7 Odečítání

Náklady a důsledky, které vzniknou za déle než jeden rok, se v ekonomické analýze odečítají. Budoucí náklady a zdravotní důsledky je nutno odečíst, aby byla zohledněna skutečnost, že jednotlivci a společnost obecně mají pozitivní časové preference, protože chtějí příznivé důsledky (jako je zdravotní přínos) brzy, zatímco nepříznivé důsledky (jako náklady) chtějí odložit (17). V praxi je nutno náklady a důsledky odečíst, pokud se jejich načasování liší, a je nutno vypočítat hodnotu (aktuální hodnotu) budoucích nákladů a důsledků v současné době, aby bylo možno v ekonomické analýze porovnávat zdravotnické technologie. Např. náklady v testovacím programu vznikají okamžitě, zatímco roky života jsou získány později. Odečítání nelze zaměňovat s inflací. Pokud však používáte v analýze ceny z předchozích let, je nutno upravit ceny za předchozí roky a převést na aktuální ceny, aby byly náklady ušlé příležitosti za spotřebu zdrojů vyjádřeny ve stejné aktuální hodnotě (15).

Při odečítání se náklady a důsledky vzniklé v  $t$  letech odepisují vynásobením koeficientem  $1/(1+r)^t$ , kde  $r$  označuje zvolenou diskontní sazbu (13). Aktuální hodnota nákladů ve výši 5 000 DKK, které vzniknou za 3 roky, bude při diskontní sazbě 5 % činit  $5\,000/(1 + 0,05)^3 = 4\,319$  DKK. Aktuální hodnota zisku 250 QALY po 5 letech bude s 5% diskontní sazbou odpovídat zisku 196 QALY v současné době ( $250/(1 + 0,05)^5$ ). Na příkladu vidíme, že volba diskontní sazby je zásadní. V dánských směrnicích neexistují doporučení ohledně zdravotnicko-ekonomických hodnocení a používání konkrétních diskontních sazeb, ale v ostatních zemích se obvykle doporučují sazby 3–7 % (8). Gold a kol. (8) doporučil jako výchozí bod použít diskontní sazbu 3 %, ale se změnou na 5 %, aby zajistil kompatibilitu s dřívějšími studii, kde se často používá právě sazba 5 %. Diskontní sazba 3 % se v současnosti může zdát přiměřená, protože diskontní sazby jsou nyní obvykle nízké. Vždy doporučujeme, aby v analýze citlivosti byly měněny diskontní sazby za účelem zjištění jejího významu pro výsledek.

## 9.8 Modelování ekonomické analýzy

V některých případech bude potřeba v ekonomické analýze využít modelování – ať již úplně, nebo jen částečně. Svědčí pro to celá řada důvodů, kromě jiného viz Buxton a kol. (45). Extrapolace krátkodobých klinických dat za účelem dlouhodobé předpovědi těchto dat, např. pravděpodobnost přežití nebo propojení předběžných cílových parametrů s koncovými cílovými parametry může vést k modelování v ekonomické analýze.

Provedení kontrolované a randomizované klinické studie, které zajišťuje vysokou interní platnost, však často naopak znamená, že studie má nízkou externí platnost. Zde bude nutné modelovat ekonomickou analýzu, aby bylo možno provést zobecnění o každodenní praxi nebo mezi kraji v zemi. Jak je uvedeno dříve, může se stát, že v klinické studii bude nová technologie porovnávána s placebem. Zde může být nutné v ekonomické analýze použít modely k prošetření efektivity nákladů nové technologie ve vztahu ke každodenní praxi. A konečně zde nemusí existovat dostatečná ekonomická a klinická data, zejména v brzké fázi vývoje/životnosti zdravotnické technologie. Ekonomickou analýzu lze v takové situaci modelovat zcela na základě nejlepších důkazů a očekávání, které máte.

V souvislosti s HTA se modelování používá často, protože se snaží vzít jako základ existující literaturu. Často existuje důkaz o účinku technologie formou klinických dat, dat o přežití a/nebo dat ohledně kvality života související se zdravím, a v takovém případě se spokojíme se shromážděním dat o nákladech a jejich srovnáním s účinky v modelu. Tento přístup je běžně aplikován např. v britských zprávách HTA, např. (46, 47). Vyskytuje se často i v dánských zprávách HTA, včetně zprávy o testování na chlamydie formou domácích testů, která využívá jak epidemiologický, tak ekonomický model vyvinutý v zahraničí s aplikací dánských údajů (11). Tato metoda byla použita ve zprávě o zavedení očkování proti žloutence typu B v rámci dětského očkovacího programu v Dánsku (48) a zprávě o preimplantační diagnostice (49).

Druhem často používaných modelů jsou *rozhodovací stromy* a *Markovovy modely*. Rozhodovací stromy předkládají sled možných událostí, kdy je každé z nich přiřazena pravděpodobnost. Každá cesta skrz rozhodovací strom ukazuje jeden možný sled událostí pravděpodobnosti a rozhodování. Hodnotu každého možného řetězce událostí lze tudíž vypočítat a každý výsledek zvážit oproti pravděpodobnosti jejího uskutečnění (8). Markovův model zahrnuje konečný počet zdravotních stavů, kterými pacient může projít v průběhu určité doby. Podstatou toho je, že pacient se v konkrétní době (v každém cyklu) bude vždy nacházet v jednom z těchto zdravotních stavů. Mezi každým cyklem se pacient může přesunout z jednoho zdravotního stavu do jiného. Pravděpodobnost tohoto posunu je dána pravděpodobností přechodu. Markovovy modely jsou vhodné v případech, kdy je nemoc nebo léčba charakterizována opakováním stavů nemoci nebo algoritmu léčby (2), např. u dialytických pacientů, kdy mohou pacienti podstupovat hemodialýzu po několik cyklů/období, a pak přejít např. na peritoneální dialýzu, postoupit transplantaci nebo nakonec zemřít.

Nezávisle na tom, zda je modelování nutné nebo zda lze ekonomickou analýzu založit přímo na klinické studii, může být vhodné čistě za účelem získání širokého pohledu sestavit rozhodovací strom pro možné toky pacientů, jak je uvedeno výše.

Hlubkové prozkoumání modelových studií viz např. Philips a kol. (50), kde je uveden přehled různých směrnic k provádění modelových studií a přehled vhodných praktických postupů pro tyto studie. Základní úvod k modelování uvádí Briggs a kol. (51), Drummond a kol. (2), Keeler (52) a Buxton a kol. (45).

## **9.9 Kdy je zdravotnická technologie nákladově efektivní?**

Abychom mohli stanovit nákladovou efektivitu srovnávaných zdravotnických technologií, a tudíž dospět k závěru, která ze zdravotnických technologií by měla být upřednostněna z ekonomického hlediska, je nutno celkové posuzované náklady porovnat s celkovými účinky posouzenými pro každou z technologií, s odečtením budoucích nákladů a účinků.

Účinky lze měřit buď v naturálních jednotkách, nebo v získaných letech života v plné kvalitě (QALY), viz kapitola 9.6.

Při porovnávání nákladů a účinků dvou technologií (např. nové a staré technologie) můžeme dospět k devíti možným výsledkům, jak je znázorněno v tabulce 9.6.

**Tabulka 9.6. Matrice rozhodování na základě efektivity nákladů**

Nová technologie posuzovaná vůči staré technologii	Nižší účinek $E_n < E_o$	Stejný účinek $E_n = E_o$	Vyšší účinek $E_n > E_o$
Nižší náklady $C_n < C_o$	1. Rozhodnutí není jasné – žádná technologie nemá převahu	4. Zavést novou technologii – nová má převahu nad starou	7. Zavést novou technologii – nová má převahu nad starou
Stejně náklady $C_n = C_o$	2. Ponechat si starou technologii – stará má převahu nad novou	5. Technologie jsou stejně dobré	8. Zavést novou technologii – nová má převahu nad starou
Vyšší náklady $C_n > C_o$	3. Ponechat si starou technologii – stará má převahu nad novou	6. Ponechat si starou technologii – stará má převahu nad novou	9. Rozhodnutí není jasné – žádná technologie nemá převahu

Rozhodnutí, které lze přijmout na základě analýz efektivity nákladů a užitečnosti nákladů, je nejjasnější ve dvou situacích. Jednou situací je případ, kdy nová technologie vede k většímu účinku (např. několik získaných let života), a zároveň jsou její náklady stejné nebo nižší než při užití staré technologie. V tomto případě je nutno jasně zvolit zavedení nové technologie, která nahradí starou, jelikož dosáhne vyššího účinku za méně peněz nebo za stejnou částku. Nová technologie je nákladově efektivní, jelikož náklady na jednotku účinku (např. roky života) jsou nižší u nové technologie ve srovnání se starou ( $C_n/E_n < C_o/E_o$ ). V takové situaci říkáme, že nová technologie *má převahu* nad starou. Druhou situací, kdy je rozhodnutí založené na ekonomické analýze rovněž jasné, je když naopak nová technologie vede k nižšímu účinku a je dražší než stará technologie, nebo náklady jsou stejné. V tomto případě má stará technologie převahu nad novou, protože je lepší a levnější, tudíž by měla být ponechána jako nákladově efektivní ( $C_n/E_n > C_o/E_o$ ). Dvě situace odpovídají výsledkům rozhodování 4, 7, 8, resp. 2, 3, 6 v matici v tabulce 9.6.

Je složitější dospět k závěru, pokud analýza vede k výsledkům pod body 1 a 9 v matici. V těchto situacích je nová technologie buď dražší a lepší (vyšší účinek), nebo naopak levnější a horší (nižší účinek) ve srovnání se starou technologií. Žádná z technologií nemá převahu nad druhou, jelikož jejich náklady a účinky jdou jiným směrem. Nevíme, zda vynaložíme peníze navíc, abychom dosáhli účinku navíc. Rozhodnutí o volbě technologie tudíž nelze učinit pouhým srovnáním nákladů a účinků dvou zdravotních technologií, jak lze v jiných situacích. Místo toho je nutno zvážit, zda účinek získaný navíc díky nové technologii (nebo naopak staré technologii) stojí za náklady navíc. Zde se vypočítává *poměr efektivity přírůstku nákladů* (ICER), který vyjadřuje náklady jedné jednotky účinku navíc vyprodukované novou technologií, např. cena dosažení jednoho roku života navíc. Vzorec výpočtu ICER uvádíme níže.

$$\text{ICER} = \frac{C_{\text{nová}} - C_{\text{stará}}}{E_{\text{nová}} - E_{\text{stará}}} \leq ?$$

To, zda bychom měli přijmout novou (nebo starou) technologii jako nákladově efektivní v situaci, kdy je dražší a lepší, bude záviset na maximální ceně, kterou je osoba odpovědná za rozhodování ochotna zaplatit za účinek navíc (2). Dále závěr analýzy efektivity nákladů jít nemůže, pokud žádná ze srovnávaných technologií nemá převahu.

Níže uvedený příklad ukazuje náklady a účinky různých modelů očkování proti chřipce

u starších občanů (27), viz tabulka 9.7.

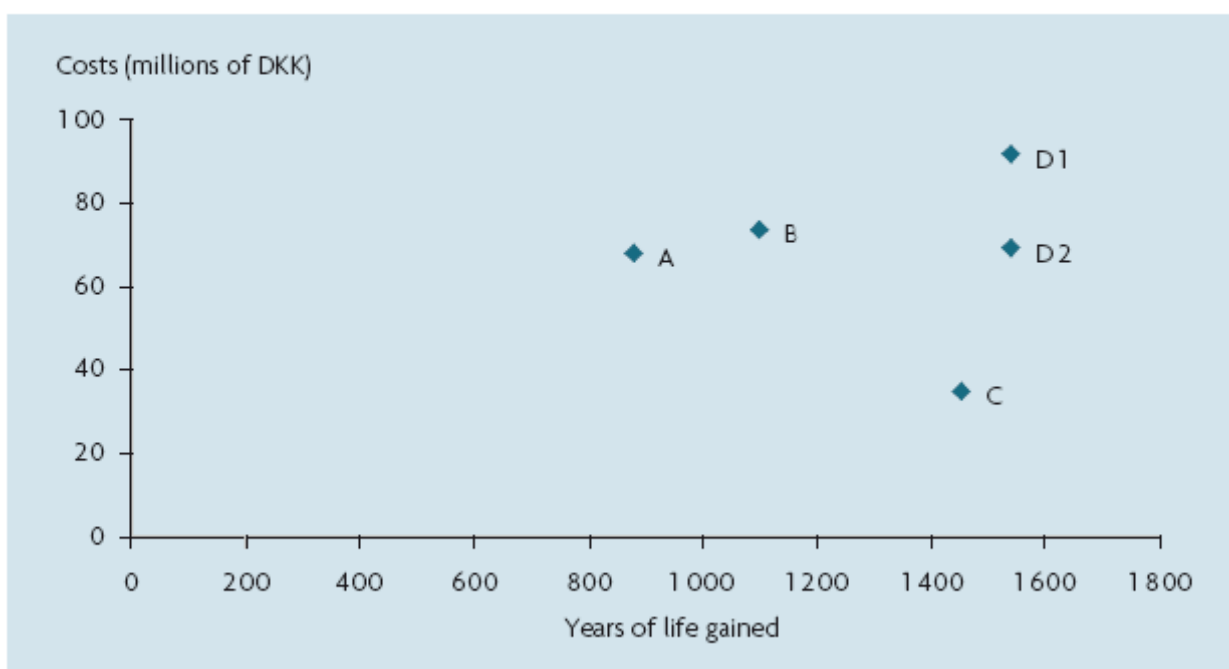
Tabulka 9.7. Náklady, účinky, poměr efektivity nákladů a poměr efektivity přírůstku nákladů pro různé modely očkování proti chřipce

Model organizace	Roky získaného života	Náklady (v milionech DKK)
A - nestrukturalizované úsilí	881	68,4
B - Praktické očkování, vlastní platba	1101	73,6
C - "Kodaňský model", zdarma	1453	34,7
D1 - Praktické očkování, zdarma	1541	92
D2 - Praktické očkování, zdarma	1541	69,3

Zdroj: Tabulka 9.6 v (27).

Není hned jasné, který model by měl být upřednostněn, ale zmapováním odhadů v plánu efektivity nákladů získáme intuitivní představu o postavení různých alternativ, viz obr. 9.1. ICER je dán sklonem spojnic různých bodů. Je okamžitě jasné, že modely A a B lze odmítnout, protože nad nimi mají převahu jiné modely (jak C, tak D2 zajišťují více let získaného života za stejné nebo nižší náklady). Stejně tak by se mělo zamítnout D1, jelikož je získán stejný počet roků života jako u D2, ale za vyšší náklady.

Figure 9.1. Graphical representation of costs and effects in the cost-effectiveness plan



Obr. 9.1 Grafické znázornění nákladů a účinků v plánu efektivity nákladů

Costs (millions of DKK) = náklady (v milionech DKK)

Years of life gained = roky získaného života

Diskuse o tom, zda je upřednostňovanou alternativou C nebo D2, je opět založena na ekonomických úvahách. C je levnější, ale na druhé straně neposkytuje tolik let získaného života jako D2. C náklady ve výši 23 880 DKK za rok života ve srovnání s žádnou událostí (34,7 milionů / 1453 roků života).

Výše uvedený vzorec pro výpočet ICER se používá k výpočtu poměru efektivity přírůstků nákladů pro alternativu D2 ve vztahu k alternativě C:

$$\frac{69,3 - 34,7}{1541 - 1453} = 0,393 \text{ mil. DKK}$$

Jinými slovy, náklady navíc na rok života navíc získaný upřednostněním použití organizačního modelu D1 před modelem C činí 393 000 DKK. Otázka je, zda se tyto náklady vyplatí vynaložit vzhledem k dosaženému zisku navíc.

Pokud byla provedena analýza užitečnosti nákladů a byl vypočten poměr *nákladů na QALY* u srovnávaných technologií, mohlo by být v případě neexistence převahy provedeno srovnání s předchozími studiemi užitečnosti nákladů, v nichž bylo jako měřítko výsledku použito QALY, a tudíž by se dalo posoudit, zda *náklady na jeden získaný QALY* u nové (nebo staré) technologie byly v průměrném rozsahu ve srovnání s jinými technologiemi a oblastmi. Jak jsme uvedli dříve, neexistují obecně aplikovatelné limity ohledně toho, co by mělo být považováno za průměrnou cenu QALY, i když v minulosti byly ohledně toho již předkládány návrhy, mezi jinými se předložil také Laupacis a kol. (53).

## 9.10 Vypořádání se s nejistotou v ekonomické analýze

Výsledky a závěry z ekonomické analýzy budou v různé míře obsahovat nejistotu ohledně konkrétních hodnot parametrů, předpokladů a spojení. Jedním z důvodů pro to je, že ekonomické analýzy se často zakládají na datech ve formě deterministických bodových odhadů bez rozdělení a statistické odchylky. Jelikož je však nejistota v centrálních parametrech důležitá pro to, jak lze využít výsledek ekonomické analýzy v procesu rozhodování, musí být nejistota v analýze systematicky vypořádána a kvantifikována. Tabulka 9.8 znázorňuje šest druhů nejistoty v ekonomické analýze.

**Tabulka 9.8 Možné formy nejistoty v ekonomické analýze**

Parametr nejistoty	1. Vstup dat	Odráží bodové odhady skutečnou hodnotu parametrů? Nejistota může být kromě jiného způsobena metodou sběru dat jako např. odborný posudek spotřeby zdrojů
	2. Data vzorku	Variabilita v datech vzorku. Různé vzorky odebrané ze stejné populace mohou vyprodukovat různá data ohledně spotřeby zdrojů a následků (výsledku)
	3. Extrapolace	Nejistota způsobená extrapolací předběžných cílových parametrů na konečné cílové parametry a nejistota z extrapolace nad časový horizont studie
	4. Zobecnitelnost	Mohou být výsledky studované populace a z místa studie aplikovány obecně na jiné populace a místa? Např. rozsah pro obecnou aplikaci výsledků na každodenní praxi
Nejistota modelu	5. Analytické metody	Neshoda ohledně různých metod v ekonomických analýzách, kdy volba metody vede k nejistotě o výsledcích/závěrech, např. zahrnutí odhadu produkčních zisků.
	6. Struktura modelu	Nejistota ohledně konkrétní metody kombinace parametrů v modelu – spojení mezi parametry. Lze ji případně otestovat založením alternativních modelů

Systematická kvantifikace nejistoty se skládá z provedení analýz citlivosti a/nebo statistických analýz, což ukazuje osobě odpovědné za rozhodování, jak *pevný* je závěr ekonomické analýzy. Pokud se výsledek nezmění po provedení změn předpokladů, parametrů atd., o výsledku tvrdíme, že je *pevný* a *spolehlivý*.

**Tabulka 9.9 Možné formy analýzy citlivosti a statistické zpracování nejistoty**

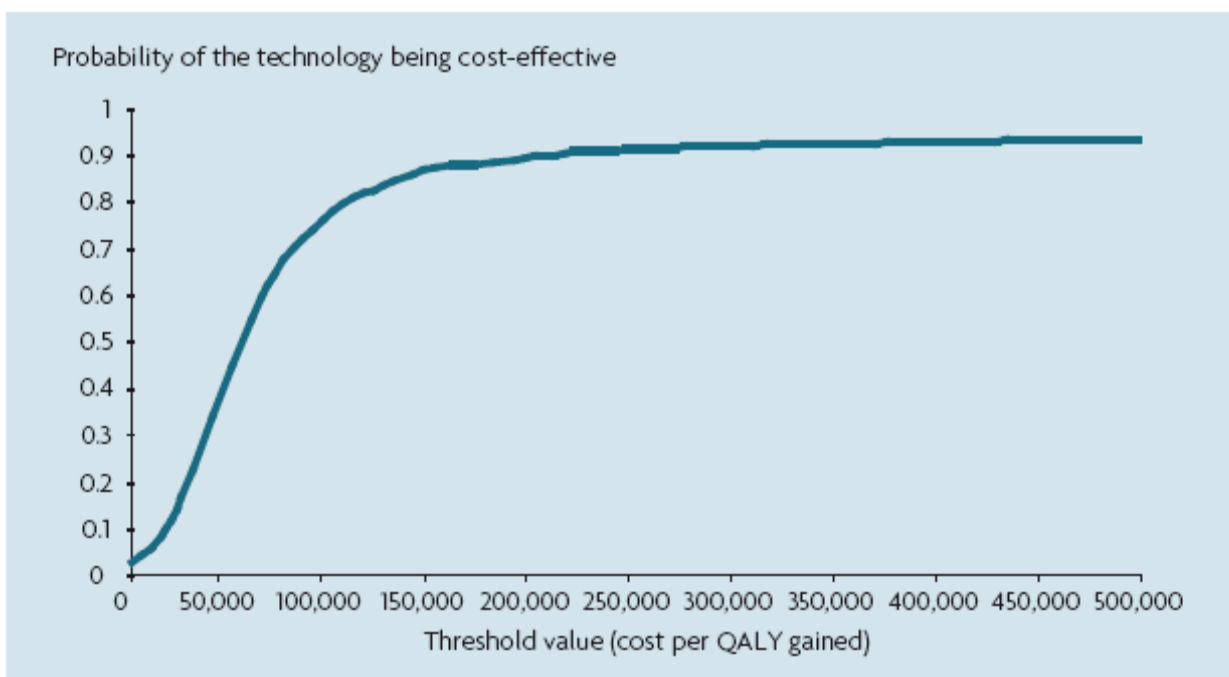
Analýza citlivosti	Jednoduchá „jednosměrná“	Každý jednotlivý parametr (např. mzdová sazba) se změní – pokaždé jeden – a je pozorován účinek jeho změny na výsledek. Nejvíce používaná, ale (příliš) jednoduchá. Dobrý začátek.	Typ 1–5
	Jednoduchá „vícesměrná“	Na rozdíl od „jednosměrného“ přístupu se změní zároveň dva nebo více parametrů (scénáře). Je realističtější, ale tím složitější, čím více změn probíhá najednou.	Typ 1–5
	Extrémy	Na základě analýzy základního případu se provádějí dvě analýzy se zaměřením na neoptimističtější a nejpesimističtější parametry. Ukazuje rozsah výsledku.	Typ 1, 2, 3
	Prahová hodnota	Určuje kritickou hodnotu (práh) jednoho či více parametrů, u nichž se závěry analýzy mění. Je použitelná pouze pro spojité veličiny.	Typ 1–4
	Pravděpodobnostní	Rozsahy odchylek proměnných jsou přiřazené distribuce a simulace Monte Carlo vybírá hodnoty pro všechny proměnné. Simulace proběhne mnohokrát, takže se objeví distribuce výsledku, u níž lze odhadnout odchylku.	Typ 1–2
	Statistická analýza – v případě dat vzorku	Nejistota (pro odchylku v populaci) je indikována distribucemi, odchylkou a intervaly spolehlivosti pro každou proměnnou. Možné testování hypotézy.	Typ 2

Pozn. podle Briggse a kol. (54).

Analýzy citlivosti (viz tabulka 9.9) zkoumají citlivost výsledku, když se předpoklady a hodnoty mění. Po ekonomické analýze by měla vždy následovat analýza citlivosti. Výpočet intervalů spolehlivosti nebo provádění testování hypotézy se obvykle děje nezávisle na nákladech a účincích. Často se stane, že např. rozdíl v účinku mezi dvěma technologiemi není statisticky významný a zdravotně-ekonomická analýza bude pak provedena jako dříve popsaná analýza minimalizace nákladů. Zde je problém, že statisticky nevýznamný rozdíl může být způsoben nedostatečnou silou studie demonstrovat možný statisticky významný rozdíl i tím, že v účinku není žádný rozdíl (55). Proto se nyní více doporučuje, aby byly pro kombinovaný poměr přírůstku efektivity nákladů (ICER, viz kapitola 9.9.) odhadovány intervaly spolehlivosti buď svépomocí, když jsou k dispozici data specifická pro pacienty, nebo simulací Monte Carlo, když jsou data deterministická (56). Tyto metody pak využije stochastická analýza ke generování distribuce nákladů a účinků srovnávaných technologií a k výpočtu intervalů spolehlivosti pro kombinovaný ICER.

To lze graficky ilustrovat *křivkami přijatelnosti efektivity nákladů (CEAC)*, které ukazují pravděpodobnost nákladové efektivity technologie ve srovnání s jinou technologií při různých prahových hodnotách ochoty zaplatit, tj. pravděpodobnost, že ICER bude pod maximálním přijatelným poměrem (57). Obr. 9.2 ilustruje křivku přijatelnosti efektivity nákladů. Ta např. ukazuje, že pokud je prahová hodnota 100 000 DKK na jeden získaný QALY, existuje pravděpodobnost zhruba 70 %, že technologie bude považována za nákladově efektivní. Pokud je prahová hodnota 200 000 DKK na jeden získaný QALY, pravděpodobnost, že technologie bude považována za nákladově efektivní, je nyní 90 %.

**Figure 9.2. Example of cost-effectiveness acceptability curve (CEAC)**



**Obr. 9.2 Příklad křivky přijatelnosti efektivity nákladů (CEAC)**

Probability of the technology being cost-effective = pravděpodobnost, že technologie bude nákladově efektivní

Threshold value (cost per QALY gained) = prahová hodnota (cena za jeden získaný QALY)

**9.11 Podávání zpráv**

Při výpočtu poměrů účinku nákladů, včetně poměrů účinku přírůstku nákladů a jejich srovnávání pro zvažované zdravotnické technologie, musí být po dosažení závěrů o jejich nákladové efektivitě výsledky začleněny do zprávy HTA. V podávání zpráv o ekonomických analýzách je nutné být co nejpřesnější. Výsledky i typ studie, vstupní data a předpoklady musí být popsány tak důkladně, aby byla analýza pro čtenáře transparentní. Předpoklady a potenciálně citlivá data a výsledky musí být obměněny a otestovány v analýze citlivosti, aby bylo možné dospět k závěrům o tom, jak pevná analýza je (kapitola 9.10). Je to kvůli tomu, že ekonomická analýza je hodnocení, kdy „jsou všechny ostatní věci rovnocenné“ a ve kterém např. rozdíly v každodenní organizaci, nákladech na zařízení atd. mohou být zásadní a mohou se na jednotlivých místech lišit. Ekonomická analýza je tudíž vysoce závislá na kontextu, a aby z ní měli prospěch i ostatní a mohli využít její výsledky, musí být schopni se v něm orientovat a vidět analýzu ve svém vlastním kontextu. Kromě tohoto důkladného a podrobného podání zprávy musí být ekonomická analýza a její výsledky sepsány tak jasně, aby mohly být závěry postoupeny příslušným činitelům odpovědným za rozhodování, tj. zaměření ekonomické analýzy a HTA na využití při rozhodování.

Kontrolní seznam pro ekonomickou analýzu uvedený v kapitole 9.12.2 lze využít pro sestavení a podání zprávy o zdravotně-ekonomické analýze v souvislosti s HTA.

## 9.12 Ekonomicky specifické aspekty literárních revizí

Zdravotně-ekonomická analýza by měla vždy začínat systematickou revizí mezinárodní literatury v oboru, která je k dispozici. Z hlediska chronologického pořádku při provádění ekonomické analýzy by tato kapitola měla být umístěna na začátku celého oddílu, ale protože je před provedením takové revize literatury důležité obecně pochopit zdravotně-ekonomickou analýzu, umístili jsme tuto kapitolu až na konec.

Vzhledem k tomu, že jsou ekonomické analýzy vysoce závislé na kontextu, bývá jen zřídka možné aplikovat výsledky zahraničních studií na Dánsko, kde je zdravotnický systém většinou jinak organizován i financován. V určitých případech však některé výsledky lze použít – je např. myslitelné, že by bylo možné obecně převést spotřebu zdrojů u určitých zdravotnických služeb ze Švédska na Dánsko s tím, že by bylo nutno vypočítat dejme tomu jen dánské jednotkové náklady na pracovní neschopnost. Navíc je vždy důležité získat obecnou představu o mezinárodních výsledcích, zejména o zvolených metodách, ještě předtím, než se pustíme do samotné analýzy. Nalezené socioekonomické analýzy mohou poskytnout inspiraci pro vlastní analýzu a model může být případně aplikován s dánskými daty. Proto je vždy důležité začít systematickou revizí literatury, která je k dispozici. Tato revize literatury má dva kroky: 1. systematické vyhledávání a 2. systematické hodnocení literatury.

### 9.12.1 Vyhledávání v literatuře

Zásady pro vyhledávání v literatuře byly probírány již v předchozí části příručky (kapitola 3), zde budeme popisovat jen podrobnosti související s vyhledáváním ekonomické literatury.

Při vyhledávání zdravotně-ekonomických analýz bude hlavní databází Cochranská knihovna včetně databáze HTA a Databáze ekonomického hodnocení NHS, Medline a Embase. Pokud provedete vyhledávání v těchto databázích, máte zaručen široký průřez existujícími ekonomickými analýzami v oboru. Může však být relevantní a důležité rozšířit hledání i na jiné databáze. Zde odkazujeme na Etext informačních zdrojů o hodnocení zdravotnických technologií (HTA): <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehta/ehta.html>, která popisuje a odkazuje na ostatní relevantní databáze a možnosti vyhledávání „šedé“ literatury, a dále odkazujeme na kapitolu 3.3.

Celá řada databází obsahuje terminologii MeSH pro ekonomické analýzy. Pro vyhledávání v Medline a Cochranské knihovně (Thesaurus) jsou ekonomické analýzy (analýzy efektivity nákladů, užitečnosti nákladů a přínosů a nákladů) zařazeny pod „Náklady a nákladové analýzy“, zatímco v Embase (EMTREE thesaurus) jsou zařazeny pod „Ekonomické hodnocení“. Dále může být vhodné hledat pomocí volného textu, případně použít zkrácení, např. náklad\* a zdroj\*.

### 9.12.2 Hodnocení literatury

Jakmile najdeme a vybereme relevantní literaturu, jak je popsáno v předchozí kapitole a v kapitole 4, je výhodné provést systematické posouzení literatury vzhledem ke kvalitě, výsledkům a rozsahu obecného použití. Drummond a kol. sestavil kontrolní seznam, který lze využít k hodnocení zdravotně-ekonomické literatury. Tento kontrolní seznam uvádíme v pozměněné a zjednodušené podobě v tabulce 9.10. Plná verze kontrolního seznamu viz Drummond a kol. (2).



## Tabulka 9.10. Kontrolní seznam pro ekonomické analýzy

1. Byla položena dobře definovaná otázka? Tou bude jedna nebo více otázek HTA.
2. Byla pro analýzu jasně stanovena perspektiva?
3. Jsou v analýze popsány příslušné konkurující alternativy? Byly některé vynechány?
4. Je zdokumentována efektivita srovnávaných technologií? Na základě jakých zdrojů?
5. Byly určeny příslušné náklady a důsledky odpovídající celkové perspektivě?
6. Jsou náklady a důsledky technologií změřeny v odpovídajících (fyzických) jednotkách?
7. Jsou náklady a důsledky hodnověrně ohodnoceny?
8. Bylo zohledněno různé načasování nákladů a důsledků? Odečítání.
9. Byly provedeny analýzy citlivosti pro testování nejistoty a testování pevnosti analýzy?
10. Byly závěry analýzy prezentovány jako poměry nákladů ve vztahu k důsledkům, zejména jako poměry efektivity přírůstku nákladů v případě neexistence převahy některé z technologií?
11. Jsou závěry platné a vhodné pro obecné použití?

Pozn. na základě Drummonda a kol. (2)

Při uvádění výsledků se doporučuje výsledky sestavit do souhrnné tabulky podobné tabulkám důkazů používaným pro systematické revize literatury u klinických studií, viz např. tabulka 9.11. První sloupec specifikuje studii / autora(y) a referenční čísla, druhý sloupec stručně popisuje cíl studie a třetí sloupec popisuje zvolenou metodu. Čtvrtý sloupec pak popisuje počet + zemi + dobu trvání a pátý uvádí, zda byla použita validovaná metoda. V šestém sloupci pak následuje popis výsledků a tabulka končí popisem omezení, která se vztahují na studii, např. výsledek metody a kontext (tj. interní a externí validita). Můžete se samozřejmě rozhodnout uvést výsledky přímo dle formátu a nadpisů kontrolního seznamu, ale tím riskujete ztrátu přehledu získaného v tabulce důkazů.

## Tabulka 9.11. Tabulka důkazů – ekonomických

Předmět: (příklad: cukrovka typu 2) Otázka: (příklad ohledně ekonomických aspektů)						
Studie + autor	Cíl	Metoda	Počet + země + doba trvání	Validovaná metoda	Zjištění	Omezení
CDC CDC cukrovka skupina efektivity nákladů 1998	Odhad efektivity nákladů včasného zjištění a léčby cukrovky typu 2 (jednoduchý oportunistický test osob nad 25 let)	Model (semi- Markovova simulace Monte Carlo)	Hypotetická kohorta 10 000 osob USA	Modelování v souladu se současnými zásadami zdravotní ekonomiky	U všech osob 25+: náklady na rok získaného života 263 449 USD; náklady na rok získaného života v plné kvalitě: 56 649 USD. Efektivita nákladů lepší u mladších osob a Afroameričanů. Souhrn zisku se vztahuje ke kvalitě života díky odložení komplikací, nikoliv k více získaným rokům života Necitlivá na druh testu.	* Data o účinku z DCCT (typ 1) * Analýza základního případu - bez účinku na CVD * Účinek prostřednictvím HbA1c * Nebylo zohledněno nedodržení * Nebyly zohledněny účinky na kvalitu života spojené s diagnózou a zahájením léčby
METASTAR Lee a kol. 2000	Odhad nákladů nebo úspor „komunitního testování“ osob nad 65 let	Přebírá model CDC + předpoklady o CVD účinku a nákladech	Wisconsin, USA 12357 nabídnutých testů 826 testovaných	Předpoklady o CVD účinku na základě UKPDS Předpoklady o nákladech	Pokud předpokládáme 30% snížení CVD a o 30 % nižší náklady léčby pro	Nutno považovat za ilustrativní vypočítaný příklad

Odkaz: Státní zdravotnická rada (58)

### 9.13 Literatura pro kapitulu 9

- 1) Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? J Econ Perspect 1992 Summer; 6(3):3-21.
- 2) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
- 3) Centre for Evaluation of Medical Methods. Medisinsk metodevurdering. En innføring [Evaluation of medical methods. An introduction]. 2003; SINTEF-rapport.
- 4) Drummond M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jonsson B, Kristiansen IS, et al. Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in Europe. Value Health 1999 Sep-Oct;2(5):323-332.
- 5) Alban A, Keiding H, Søgaard J. Retningslinjer for udarbejdelse af økonomiske analyser af lægemidler. Bilag 1 i Sundhedsministeriet: Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg [Guidelines for the preparation of economic analyses of drugs. Appendix 1 in the Ministry of the Interior and Health: Challenges in the drug field. Report from the drug committee of the Ministry of the Interior and Health]. Copenhagen: Ministry of the Interior and Health; 1998.
- 6) Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 2005 Winter;21(1):89-95.
- 7) Larsen RJ, Asmussen M, Christensen T, Olsen J, Poulsen PB, Sørensen J. Economic evaluation in international health technology assessments — a study of methodologies. Danish Health Technology Assessment 2003;5(1).
- 8) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
- 9) Danish Institute for Health Technology Assessment. Ondt i ryggen: Forekomst, behandling og forebyggelse i et MTV-perspektiv [Back pain: Prevalence, treatment and prevention in a HTA perspective]. Copenhagen:1999;1(1).
- 10) National Board of Health. Økonomisk vurdering af vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde i Danmark. Redegørelse fra vaccinationsudvalget [Economic assessment of vaccination against measles, mumps and rubella. Report from the vaccination committee]. 1985.
- 11) Østergaard L, Andersen B, Møller JK, Olesen F. Screening for klamydia med hjemmetest — en medicinsk teknologivurdering [Screening for chlamydia with home test — a health technology assessment]. 2002; Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects]; 2(4).

- 12) Dranove D. Measuring costs. In: Sloan FA, editor. Valuing health care: costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. New York: Cambridge University Press; 1996.
- 13) Alban A, Gyldmark M, Pedersen AV, Søgaard J. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler: en gennemgang af metoder og problemstillinger ved implementering i beslutningsprocesser [Health economic analyses of drugs: a review of methods and problems associated with the implementation in decision-making processes]. Copenhagen: National Board of Health's drugs department; 1995.
- 14) Brooks R. The economic framework of day surgery: a plea for appropriate appraisal. *Ambulatory Surgery* 1998;6:201-206.
- 15) Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J. Estimating Costs in Cost-Effectiveness Analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine* New York: Oxford University Press; 1996.
- 16) Brouwer W, Rutten F, Kopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic evaluation in health care. Merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001.
- 17) Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. 1997;2nd ed. Ottawa: CCOHTA;1997.
- 18) Johnston K, Buxton MJ, Jones DR, Fitzpatrick R. Assessing the costs of healthcare technologies in clinical trials. *Health Technol. Assess.* 1999;3(6):1-76.
- 19) Andersen B, Føns M. Marginalomkostningsbegrebets anvendelse i sundhedsvæsenet — 1. del. *Tidsskrift for danske sygehuse* [The use of the marginal cost concept in the health care system — part 1. *Journal of Danish hospitals*]. 1992;6:185-188.
- 20) Mauskopf J, Schulman K, Bell L, Glick H. A strategy for collecting pharmaco-economic data during phase II/III clinical trials. *PharmacoEconomics* 1996 Mar;9(3):264-277.
- 21) Rasmussen S, Madsen M. Registre inden for sundhedsområdet. En oversigt over registre, der kan anvendes i epidemiologisk forskning og sundhedsplanlægning [Registers in the health care area. An overview of registers that may be used in epidemiological research and health care planning]. Copenhagen: DIKE; 2007.
- 22) De Graeve D, Nonneman W. Pharmaco-economic studies. Pitfalls and problems. *Int J Technol Assess Health Care* 1996 Winter;12(1):22-30.
- 23) Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer DL. *Cost-benefit analysis: concepts and practice*. New Jersey: Prentice Hall; 1996.
- 24) Baladi JF. A guidance document for the cost process. 1996; Version 1.0. Ottawa: Canadian Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1996.
- 25) Ingerslev HJ, Højgaard A, Poulsen PB, Kesmodel U, Dinesen J. Medicinsk teknologivurdering af lavstimulations IVF sammenlignet med standard IVF [Health technology assessment of low stimulation IVF compared with standard IVF]. 2001;

Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects] 2001; 1(1).

26) Willaing I, et al. Kostvejledning i almen praksis ved praktiserende læge eller diætist [Dietary counselling in general practice by the general practitioner or a dietician]. Copenhagen: Research Centre for Prevention, Copenhagen County; 2003.

27) Danish Institute for Health Technology Assessment. Influenzavaccination af ældre [Influenza vaccination of the elderly]. 2000;2(1).

28) Pedersen BG, Arnesen RB, Poulsen PB, Adamsen S, Hansen OH, Laurberg S. Tyktarmsundersøgelse med CT-kolografi — en medicinsk teknologivurdering. [Colonoscopy with CT colonography — a health technology assessment.] 2005; Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects]; 5(3).

29) Christiansen T, Clausen J, Kidholm K, Langkilde LK, Pedersen AV, Petersen JH, et al. Tilvalg og fravalg. Om prioritering i sundhedssektoren [Choice and rejection. About prioritisation in the health care sector]. Odense: Odense Universitetsforlag; 1995.

30) Brooks R, Rabin R, de Charro F, editors. The Measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective. Rotterdam, Holland: Kluwer Academic Publishers; 2003.

31) Wittrup-Jensen KU et al. Estimating Danish EQ-5D tariffs using the time tradeoff (TTO) and visual analogue scale (VAS) methods. In Norinder A, Pedersen KM, Roos P (eds.): Proceedings of the 18<sup>th</sup> plenary meeting of the EuroQol Group; 2002.

32) Szende A, Oppe M, Devlin N (eds.). EQ-5D valuation sets: inventory, comparative review and user guide. Springer (In press).

33) Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. Ann Med 2001 Jul;33(5):328-336.

34) Sintonen H. The 15D measure of health related quality of life: Reliability, validity and sensitivity of its health state descriptive system. Working paper 41. 1994.

35) Sintonen H. The 15D measure of health related quality of life: II Feasibility, reliability and validity of its valuation system. Working paper 42. 1995.

36) Wittrup-Jensen KU, Pedersen KM. Modelling weights for 15D. Paper presented at the 22nd Nordic Health Economists' Study Group Meeting. Odense: 2001; 22 - 25th August.

37) Haamann P, Larsen M, Juhl HH, Svenning AR. Fotodynamisk behandling af karydannelse bag øjets nethinde — en medicinsk teknologivurdering [Photodynamic treatment of neovascularisation behind the retina — a health technology assessment]. Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter [Health Technology Assessment — pool projects] 2002; 2(3).

38) Kaplan RM. Utility assessment for estimating quality-adjusted life years. In: Sloan FS, editor. Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of

pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press; 1995.

39) Pedersen KM, Wittrup-Jensen K, Brooks R, Gudex C. Værdisætning af sundhed. Teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse [Valuation of health. The theory of quality-adjusted years of life and application in Denmark]. Odense: Syddansk Universitetsforlag; 2002.

40) Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J. Health Econ.* 1986 Mar;5(1):1-30.

41) Offentlig kostforplejning i Danmark [Meals provided by public authorities in Denmark]. 1997; Report no. 1334.

42) K. Kidholm. Estimation af betalingsvilje for forebyggelse af personskader ved trafikulykker. Ph.D.-afhandling fra det samfundsvidenskabelige fakultet [Assessing the willingness to pay for the prevention of personal injury due to traffic accidents. Ph.D. thesis, social science faculty]. Odense Universitet: Centre for Health Service Research and Social Politics; 1995.

43) Kjær T, Gyrd-Hansen D, Willaing I. Investigating patients' preferences for cardiac rehabilitation in Denmark. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(2):211-218.

44) Bech M, Kjær T, Lauridsen J, Gyrd-Hansen D. Hvad ønsker studerende af deres fremtidige job? Illustration af et diskret valg eksperiment [What do students want from their future job? Illustration of a discrete choice experiment]. *Nationaløkonomisk Tidsskrift* 2004;142(1):48-67.

45) Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, et al. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Econ* 1997 May-Jun;6(3):217-227.

46) McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation. 2005; *Health Technol Assess*;9(14).

47) Mowatt G, Vale L, Perez J, Wyness L, Fraser C, MacLeod A, et al. Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness, and economic evaluation, of home versus hospital or satellite unit haemodialysis for people with end-stage renal failure. 2003; *Health Technol Assess*;7(2).

48) National Board of Health, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Indførelse af hepatitis B vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet i Danmark. En medicinsk teknologivurdering [Introduction of hepatitis B vaccination as part of the child vaccination programme in Denmark. A health technology assessment]. 2003;3(1).

49) Ingerslev HJ, Poulsen PB, Højgaard A, Andersen S, Kølvrå S, Hindkjær J, et al. Præimplantationsdiagnostik — en medicinsk teknologivurdering. [Preimplantation diagnostics — a health technology assessment]. *Medicinsk Teknologivurdering — puljeprojekter* [Health Technology Assessment — pool projects] 2002; 2(1).

50) Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. 2004; *Health Technol Assess*; 8 (36).

- 51) Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998 Apr;13(4):397-409.
- 52) Keeler E. Decision trees and Markov models in cost-effectiveness research. In: Sloan FS, editor. *Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies*. Cambridge: Cambridge University Press; 1995.
- 53) Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ* 1992;146(4):473-481.
- 54) Briggs A, Sculpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Econ* 1994 Mar-Apr;3(2):95-104.
- 55) Briggs AH, O'Brien BJ, Blackhouse G. Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. *Annu.Rev. Public Health* 2002;23:377-401.
- 56) Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: the role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ.* 2001 Dec;10(8):779-787.
- 57) Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves-facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ* 2004 May;13(5):405-415.
- 58) National Board of Health, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Type 2-diabetes. *Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling [Type 2 diabetes. Health technology assessment of screening, diagnostics and treatment]*. 2003;5(1).
- 59) Bech M, Christiansen T, Gyrd-Hansen D. Handling value added tax (VAT) in economic evaluations: should prices include VAT? *Appl Health Econ Health Policy*. 2006;5(4):209-213.

## 10 Syntéza a využití

První část této kapitoly popisuje složité a důležité kroky v procesu HTA, v němž musí být dosažené dílčí výsledky syntetizovány, aby poskytly základ pro rozhodování, který může zodpovědět původně položené otázky a který je vhodný jako konkrétní vodítko. V této kapitole uvádíme celou řadu faktorů a kritérií, která je nutno mít na paměti nebo začlenit do konkrétního procesu. Druhá část popisuje, jak zvýšit možnost využití výsledků HTA.

### 10.1 Proces syntézy v HTA

*Mogens Hørder a Helga Sigmund*

Užitečné rady a návrhy

- \* Syntéza se liší od souhrnu dílčích výsledků analýz a přesahuje je.
- \* Syntéza je navržena tak, aby shrnula, zvážila a posoudila dílčí výsledky s ohledem na poskytnutí jednoho nebo více souhrnných závěrů, případně doporučení.
- \* V procesu syntézy je nutno přiřadit klíčový význam dosažení nejvyšší možné průhlednosti dokumentace, základu pro metody, zájmů a skutečného procesu.

- \* Syntéza musí odrážet způsob, jakým jsou problémy formulovány, prezentovat výsledky, zdokumentovat výsledky co do použitých metod a uvádět metodologická omezení.
- \* Základ pro rozhodování nemusí být nutně jednotný, ale je nutno popsat výhody a nevýhody při předložení různých alternativních řešení nebo scénářů.

### 10.1.1 Obecné aspekty syntézy

Po dokončení analytické fáze HTA je nutno výsledky subanalýz shrnout, zvážit a posoudit. Tomu se říká provedení syntézy. Cílem syntézy je získat jeden nebo více souhrnných závěrů a případných doporučení. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že HTA nemají vyprodukovat rozhodnutí, ale posoudit, integrovat a poskytnout znalosti ve formě podpory rozhodnutí, která pak může vytvořit základ pro následující proces rozhodování. Základ pro rozhodnutí nemusí být jednotný. Často jsou popsány výhody a nevýhody *několika* alternativních řešení, která musí být postoupena na příslušnou rozhodovací úroveň.

#### *Co je míněno syntézou?*

Pojem „syntéza“ lze definovat různým způsobem. V kapitole 4.2.2.2 (1) jsou citovány tři různé definice:

1. Syntéza jako kombinace částí k utvoření celku (přímo srovnatelné)
2. Syntéza jako dialektická kombinace teze a antiteze (vzájemně protikladné)
3. *Syntéza jako kombinace často různých koncepčních srovnání k utvoření celku (konstrukce výkladu).*

Z hlediska syntézy v kontextu HTA je třetí definice jasně nejobsáhlejší. To znamená, že části, které mají být syntetizovány, jsou *různé*. To dále znamená, že bude nutno provést vážení a výklady, které – společně s ostatními metodami přijatými v HTA – by měly splňovat odpovídající vědecké požadavky ohledně systémů, průhlednosti a přesnosti.

V praxi se však ukazuje, že metody syntézy aplikované v HTA jsou zřídka tak vědecky podložené jako metody analýzy. Obvykle jsou výsledky analýzy HTA shrnuty v neformálním, nestrukturovaném procesu, který není ve zprávě objasněn. Formální metody syntézy, jako např. systematické skupinové metody, se v HTA užívají jen zcela zřídka. Realizace takových skupinových metod je náročná na zdroje a čas, což je složité zkombinovat např. s napjatým rozpočtem a rostoucími nároky na kratší dobu vypracování HTA.

#### *Čím je syntéza složitá*

Fáze syntézy je jasně tou součástí HTA, ohledně které existuje největší nejistota, navzdory skutečnosti, že má v HTA ústřední roli. Z čistě metodologického hlediska bylo zjevně složité začlenit syntézu do systematické práce, která jinak charakterizuje přístup v HTA.

Jedním z důvodů může být zvláštní umístění fáze syntézy, konkrétně na rozhraní mezi fází analýzy a sestavením základu pro rozhodnutí – tj. mezi sférou vědy a politiky. Mohou také chybět znalosti o tom, jak jsou výsledky HTA skutečně začleněny v základu pro rozhodnutí, nebo jaký vliv bude mít vstup z HTA na rozhodnutí uskutečněná v dané rozhodovací situaci.

Ve srovnání s tradicemi HTA v jiných zemích, kde jsou technologie a ekonomika často jedinými zohledněnými prvky, dánský model HTA dále zahrnuje organizační a patientské prvky. To ale ve skutečnosti nesnižuje komplexnost procesu syntézy. Čím více je přístup

širší a více interdisciplinární, tím náročnější je syntéza.

### 10.1.2 Kroky v procesu syntézy

#### *Formulace problému jako výchozího bodu*

Syntéza se skládá ze seskupení dílčích výsledků, které jsou známy předem, aby utvořily celek. Proces syntézy není však (pouhým) omezeným krokem v poslední části HTA, ale probíhá v celém procesu HTA. Již dříve jsme zdůraznili, že všechny kroky v HTA je nutno spatřovat jako vzájemně propojené, což je zjevné obzvláště ve fázi syntézy (2,3).

Fáze syntézy je napojena přímo na začátek na fázi formulace problému. Zvláště důležité jsou při formulaci problémů tyto body:

- \* Jaké jsou otázky celkové politiky?
- \* Jaké otázky HTA mají být zodpovězeny?
- \* Co je nutno prošetřit?
- \* Co bylo vyloučeno?
- \* Jaké alternativy mají být prozkoumány?
- \* Kdo je cílovou skupinou pro výsledky vytvořené HTA?
- \* V jakém druhu rozhodovací situace má být poskytnut vstup?

Proces syntézy lze provést pouze jako nedílnou součást celkového HTA, pokud byly tyto otázky ve fázi formulace problému plně vyjasněny. Odpovědi na tyto otázky jsou klíčové pro postup provedení syntézy jako procesu a pro to, jaký druh závěrů a podkladů pro rozhodování lze na základě toho poskytnout.

Pro proces syntézy jsou tudíž k dispozici informace o následujících aspektech jako *výchozí bod*: formulace problémů, znalost iniciátora, cílová skupina, očekávaná rozhodovací situace a výsledky provedených subanalýz. Kýženým *koncovým výsledkem* je, aby HTA ve své plné podobě objasnila veškeré relevantní podmínky a důsledky ve vztahu k danému problému politiky/ plánování a utvořila vhodný základ pro rozhodnutí, které má být prezentováno.

#### *Syntéza zahrnuje relevantní aspekty*

Komplexnost procesu syntézy do určité míry závisí na tom, o jaký druh HTA se jedná: soustředí se na jediný předmět, např. jednu dobře definovanou technologii, nebo je to široká HTA srovnávající řadu alternativních léčeb nebo pokrývající celou oblast nemoci (viz kapitola 1.2.4).

Proces syntézy zahrnuje výsledky relevantních důsledků a alternativ souvisejících s daným problémem. V HTA, kde je proces syntézy založen na otázce aplikace technologie/ léčby budou výsledky subanalýz týkající se pacienta, organizace a ekonomických aspektů (případně etiky) posouzeny ve vztahu k oblasti primárního zaměření, konkrétně samotné léčby. Bude možné zahrnout posouzení týkající se možných alternativních léčeb odpovídajícím způsobem.

Ne všechna HTA jsou však navržena tak, aby posoudila, *zda* by měla být používána daná technologie. Často otázka stojí, *jak* má být používána. Zde se asi nejedná o technologii samotnou, ale o jeden z dalších hlavních prvků, např. organizační aspekty, které jsou pro problém ústřední, a tudíž budou oproti nim posuzovány ostatní aspekty.



*Souhrnná část syntézy se skládá z vyzdvižení těch výsledků, které byly dosaženy pomocí přísných a relevantních metod pro každý z dílčích prvků. Přiřazením klíčového významu metodologickému základu výsledků budou určeny limity externí platnosti výsledků.*

Při zvažování prvků je nutno usilovat o co největší možnou průhlednost. Např. významnou roli může sehrát objasnění některých dílčích prvků ve větší nebo menší míře než jiných. Pokud tomu tak je, mělo by to být zjevné a mělo by být odůvodněno rozhodnutí pro vypuštění konkrétních věcí. Navíc je nutno vždy specifikovat, co jsou dokumentované znalosti (např. úroveň důkazů), a co ne.

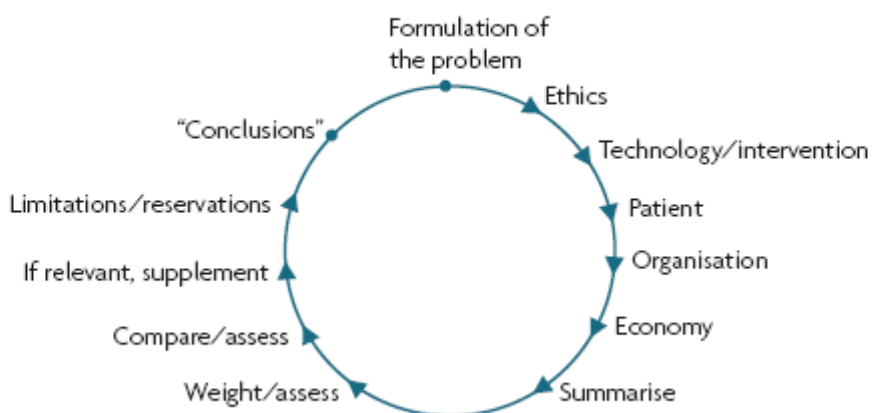
Systematický přístup a vědecky založené metody jsou základními složkami práce HTA. Proto je cílem samo o sobě ve spojení se syntézou výslovně zdůraznit jakákoliv omezení, která mohou existovat ve výsledcích HTA. Existuje celá řada příkladů, kdy HTA bylo zdiskreditováno kvůli převedení výsledků, které HTA samo o sobě nebylo schopno odůvodnit na základě metodologických omezení.

Proces syntézy by měl být proto prováděn se stálou zpětnou vazbou k metodám a výsledkům jednotlivých dílčích prvků v analýze, ale přesto založen na tom, co je cílem hlavního problému. Tuto stálou zpětnou vazbu lze v procesu syntézy často zkombinovat se srovnáním s existující literaturou ohledně daného tématu, aby bylo objasněno, zda HTA podporuje nebo rozšiřuje, či se distancuje od jiných (možná zahraničních) HTA nebo výsledků výzkumu z dílčích oblastí.

Proces syntézy může vést rovněž k potřebě získat doplňující informace. Těmi jsou obvykle data týkající se metodologických omezení v rámci oblastí jednotlivých subanalýz.

Jak již bylo zmíněno, nejedná se vždy o to, že proces syntézy objasní validitu metod a výsledků. Na druhé straně však neexistuje tradice provádění definitivní analýzy nejistoty v souvislosti se syntézou v HTA. Minimálním cílem v rámci procesu syntézy by mělo být zkatalogizovat prvky, ohledně nichž panuje nejistota. Jednoduše to lze provést pomocí formulace výhrad v rámci jednotlivých hlavních prvků, např. ohledně ekonomických, organizačních a patientských aspektů na základě dané technologie/léčby. Proces syntézy ilustruje obr. 10.1.

**Figure 10.1. The synthesis process**



**Obr. 10.1 Proces syntézy**

Formulation of the problem = Formulace problému

„Conclusions“ = Závěry

Limitations/reservations = Omezení/výhrady  
If relevant, supplement = Pokud je to relevantní, doplnění  
Compare/ assess = Srovnání/hodnocení  
Weight/ assess = Zvážení/hodnocení  
Ethics = Etika  
Technology/ intervention = Technologie/léčba  
Patient = Pacient  
Organisation = Organizace  
Economy = Ekonomika  
Summarise = Shrnutí

### *Závěry a případná doporučení*

Je nutno objasnit následující otázky jako základ pro závěry během předchozí fáze syntézy:

- \* Jaká pozice byla zaujata (formulace problému)?
- \* Co bylo vyšetřeno/objasněno a s jakými výsledky (analýzy, dílčí výsledky)?
- \* Jaký je metodologický základ výsledku (vědecký základ)?
- \* Na základě jakých podmínek výsledky existují (omezení/ výhrady)?

Závěry musí být využitelné jako vstup pro rozhodování. Musí podporovat samotný politický proces, a zároveň uvádět jeho předpoklady.

„Závěry“ mohou mít často charakter *doporučení*. To je obvykle případ, kdy jsou zvažované body a hodnocení syntézy podloženy tak zásadními důkazy, že nelze pochybovat o tom, jaké by mělo být řešení. Obvykle však budou výsledkem HTA takové závěry, které nejsou jednotné a které poukazují na několik různých řešení. K návrhu alternativních řešení nebo scénářů musí být přiloženy přesné výčty pro a proti každému jednotlivému řešení a jaké budou důsledky upřednostnění jednoho řešení před jiným.

Závěry a možná doporučení musí být propojena na iniciátora a na rozhodovací úroveň, na které je formulace problému zaměřena. Jinými slovy, musí být navržena tak, aby sloužila jako základ pro proces rozhodování na klinické, administrativní nebo politické úrovni.

V minulosti se osoby odpovědné za rozhodování očekávaly, že procesy zvažování a měření během HTA povedou k „jedinému správnému“ seznamu odpovědí a jasných instrukcí. Nyní uznaly, že to není tak jednoduché. Nyní je to otázka získání informací, které jsou podloženy důkazy a jsou co nejvíce všestranné, a co největšího ozřejmění mnoha stránek základu pro rozhodování – a tudíž propagace racionálnosti v následném procesu rozhodování.

### **10.1.3 Proces syntézy v praxi**

Způsob provádění syntézy závisí na tom, zda se jedná o rozhodnutí „tady a teď“ v každodenní klinické praxi, nebo zda se jedná o významné rozhodnutí s dalekosáhlými důsledky, které zahrnuje různé části procesu rozhodování. Do tohoto kontextu lze začlenit různé a mnohdy rozporné zájmy zdravotnických odborníků, pacientů, administrátorů nebo politiků. V referenční skupině projektu (viz kapitola 1.3) bývají zastoupeny důležité zainteresované strany.

V praxi to bývá *projektový tým* (viz kapitola 1.3), který sestavuje konečný základ pro rozhodování. Tento základ je již vystaven v předchozím procesu projektu, kde často probíhá koordinace a vzájemná aktualizace ohledně metod a výsledků. Konečně

seskupení dílčích výsledků je prováděno během fáze syntézy, kdy je formulován první návrh odpovědi na původní otázky. Referenční skupinu lze zapojit různými způsoby: vyžádáním písemných připomínek, setkáním s projektovým týmem nebo uspořádáním konzultačního cvičení za účasti referenční skupiny a jiných lidí, jejichž připomínky mohou být pro konečnou práci projektového týmu užitečné.

## 10.2 Využití HTA

*Camilla Palmhøj Nielsen*

### Užitečné rady a návrhy

- \* Vždy mějte na paměti cílovou skupinu HTA a analyzujte okolnosti, za kterých by bylo možno HTA využít.
- \* Zvažte překážky a potenciály pro využití HTA.
- \* Rozhodněte, jak umožnit její využití a jak k tomu může přispět projektový tým.
- \* Naplánujte budoucí využití v projektu již od začátku a poskytněte průběžně informace osobám odpovědným za rozhodování.

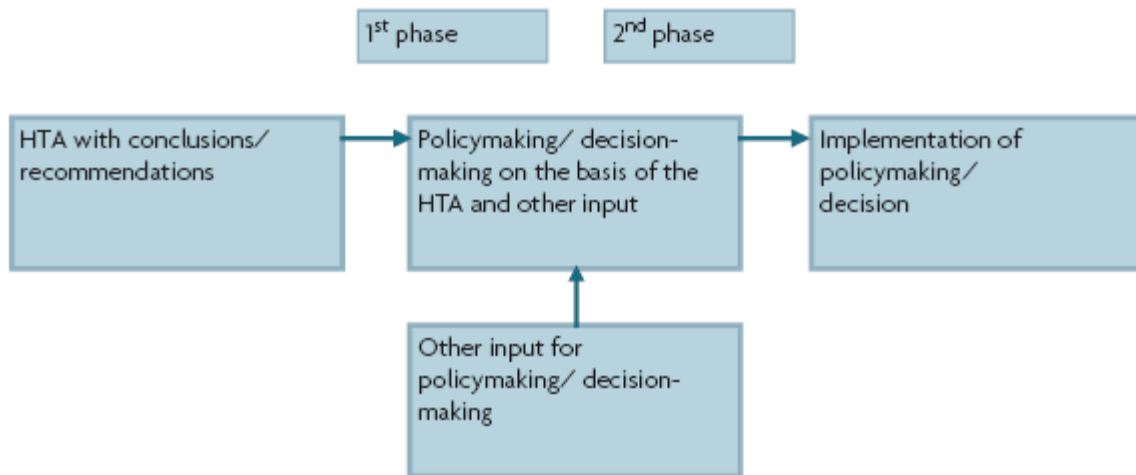
### 10.2.1 Obecné aspekty využití HTA

Je důležité mít na paměti, že HTA *není* samo o sobě rozhodnutím. HTA je vstup pro rozhodnutí. To znamená, že primární cílovou skupinou HTA jsou osoby odpovědné za rozhodování. HTA může jít přímo k osobám odpovědným za rozhodování nebo projít několika administrativními fázemi, kde bude upraveno nebo doplněno před samotným přijetím rozhodnutí.

Existuje rozdíl mezi provedením HTA a přijetím rozhodnutí na základě HTA. Jak je uvedeno v kapitole 1.1, sestavení HTA primárně spočívá v oblasti výzkumu, zatímco jeho využití spočívá v oblasti rozhodování. Úkolem HTA je spojit tyto dvě oblasti, aby bylo usnadněno jejich využití. K tomu je potřeba aktivního vstupu ze strany projektového týmu. Je však nutno zdůraznit, že odpovědnost za využití HTA není výhradně na projektovém týmu – je to rovněž odpovědnost osob odpovědných za rozhodování, protože vyžaduje otevřenost a ochotu ke spolupráci z jejich strany.

Obvykle má využití HTA dvě fáze. *První* fáze je zaměřena na zajištění toho, aby osoby odpovědné za rozhodování vzaly výsledky HTA v úvahu při svém rozhodování. Motivem v pozadí je však také to, aby HTA přispělo ke zlepšení kvality a efektivity využívání zdrojů v dánském zdravotnickém systému. K tomu je zapotřebí, aby se závěry/doporučení HTA staly součástí tvorby politiky a byly realizovány v praxi. *Pokud* osoby odpovědné za rozhodování dosáhnou rozhodnutí, a poté si přejí realizovat závěry/doporučení HTA, představuje to *druhou* fázi využití, viz obr. 10.2.

**Figur 10.2. The two phases of utilization of an HTA**



**Obr. 10.2. Dvě fáze využití HTA**

1<sup>st</sup> phase = 1. fáze

2<sup>nd</sup> phase = 2. fáze

HTA with conclusions/ recommendations = HTA se závěry/ doporučeními

Policymaking/ decision-making on the basis of the HTA and other input = Tvorba politiky/rozhodnutí na základě HTA a dalších vstupů

Implementation of policymaking/ decision = Realizace tvorby politiky/rozhodnutí

Other input for policymaking/ decision-making = Další vstup pro tvorbu politiky/rozhodnutí

**10.2.2 Analýza podmínek využití**

Když se HTA blíží k dokončení, tj. když jsou známy výsledky a je těsně před publikací zprávy, je načase shrnout, co již bylo provedeno a co má být provedeno dále, aby bylo usnadněno využití HTA a doporučení, která obsahuje.

Využití HTA může být usnadněno na několika úrovních:

- \* Na vrcholné politické a administrativní úrovni, jednou z možností je pokusit se napojit HTA na existující procesy rozhodování.
- \* Na instituční úrovni je možné zajistit seznámení zaměstnanců s HTA, aby věděli, že při rozhodování lze využít HTA.
- \* Na projektové úrovni HTA je úkolem projektového týmu mít na paměti budoucí možné využití v průběhu projektu a zvážit specifické možnosti využití a realizace v rámci závěrečné fáze HTA.

Abychom mohli přispět k využití, je nutné analyzovat kontext, v němž lze HTA potenciálně využít. Různé druhy projektů HTA (viz 1.2.4) vyhovují různým druhům politických procesů. Je důležité těmto procesům porozumět.

Je nutno také zohlednit hráče i procesy a zvážit rozsah změn od fáze plánování HTA, protože okolnosti, za nichž má být použito, a podmínky, které jej ovlivňují, se mohou od začátku projektu do jeho dokončení výrazně změnit:

- \* Zaměřuje se HTA na stejné primární osoby odpovědné za rozhodování, jak je definováno

ve fázi plánování, např. iniciátora (viz kapitoly 1.2.2 a 1.2.5)?

\* Kteří hráči mohou nyní přispět k usnadnění jeho využití?

\* V jakých existujících procesech lze HTA využít (např. rozpočtové procesy)?

\* Alternativně je nutné se pokusit o vytvoření procesu rozhodování vztahujícího se k danému HTA na základě konzultací s osobami odpovědnými za rozhodování, pokud neexistuje plánovaná situace rozhodování?

\* Jaké potenciály a překážky využití lze určit?

### 10.2.3 Jak lze usnadnit využití HTA?

Jak je popsáno v kapitole 1.4, je vhodné založit co nejpřímější napojení na osoby odpovědné za rozhodování již ve fázi plánování. Pokud budou osoby odpovědné za rozhodování zapojeny již v této rané fázi, mohou pomoci definovat potřebu a zformulovat politickou otázku, a tak co nejvíce zajistit, aby pro ně HTA bylo užitečné. Toho lze dosáhnout např. zapojením (zástupců) osob odpovědných za rozhodování do referenční skupiny, viz kapitola 1.3. Pro projektový tým je rovněž zásadní, aby bylo již ve fázi plánování jasné, zda bude dokončení pod časovým tlakem (např. ve vztahu k jednáním o rozpočtu), aby byla zpráva HTA co nejlépe načasována vzhledem k potřebě rozhodnutí.

V průběhu projektu je důležité zajistit nezávislost na politických zájmech, aby bylo možno informace založené na výzkumu, které má zpráva HTA sdělit, vyprodukovat bez přerušení. V zájmu pozdějšího využití HTA je však vhodné průběžně informovat osoby odpovědné za rozhodování, aniž by měly přímý vliv na odborný obsah HTA. To lze provést následujícími způsoby:

\* informováním osob odpovědných za rozhodování o aktuálním postupu a plánovaném dokončení HTA, aby mohly pomoci s přípravou situace rozhodování, která bude následovat neprodleně po dokončení HTA

\* informováním osob odpovědných za rozhodování o obsahu HTA během projektu, aby bylo zajištěno, že HTA nepřestane odrážet potřeby osob odpovědných za rozhodování, a za účelem přípravy jeho následného využití.

Při dokončení HTA je úkolem projektového týmu zajistit, aby byla komunikace cílena tak, aby se zpráva dostala k příslušným osobám odpovědným za rozhodování, viz kapitola 11.2. Toho lze dosáhnout přímým kontaktem nebo jinými druhy komunikace.

A nakonec je nutno uvést, že projektový tým získá velký přehled a znalosti v oblasti, kterou v rámci HTA analyzoval, tudíž bude zvláště dobře kvalifikován k tomu, aby přispěl k realizaci rozhodnutí provedených po HTA. Projektový tým by měl proto zvážit, jak to provést. Získané znalosti mohou rovněž přispět k upozornění na možné trendy při pohledu na vyhlídky a možnosti hodnocení, viz kapitola 1.4.

## 10.3 Literatura pro kapitulu 10

1) Merriam-Webster, editor. Webster's ninth new collegiate dictionary. 9th ed.: G&C Merriam-Webster Inc; 1989.

2) Øvretveit J. Action evaluation of health programmes and changes. A handbook for a user-focused approach. Oxon, United Kingdom: Radcliffe Medical Press; 2002.

3) Øvretveit J. Metoder för utvärdering av hälso- och sjukvård och organisationsförändringar: ett användarorienterat perspektiv [Methods for the evaluation

of health service and nursing care and organisational changes: a user-oriented perspective]. Lund: Studentlitteratur; 2001.

## 11 Zajištění kvality a prezentace

Tato kapitola se týká přípravy zprávy HTA, která dokumentuje předchozí práci ve všech fázích a která může být nástrojem pro následný proces rozhodování a pozdější fázi realizace. Pro splnění tohoto požadavku musí být zajištěna kvalita zprávy před její publikací. Tato kapitola popisuje přístupy a poskytuje instrukce pro zajištění kvality a prezentaci.

### 11.1 Oponentní posudek externích posuzovatelů

*Stig Ejdrup Andersen a Finn Børlum Kristensen*

#### Užitečné rady a návrhy

- \* Oponentní posudek představuje zajištění kvality i podporu autora v konečné fázi psaní.
- \* Vyhradte na oponentní posudek dost času.
- \* Zaujměte aktivní a konstruktivní účast v procesu.

Před publikací zprávy HTA (od interního nebo externího projektového týmu) musí minimálně jeden odborník zhodnotit rukopis a podat návrhy na zlepšení (provést oponentní posudek). Účelem oponentního posudku, který lze přeložit jako „kritický posudek rovnocenné osoby“ je pomoci autorům napsat rukopis, který bude zároveň snadno čitelný, a zároveň bude na vysoké odborné úrovni.

#### 11.1.1 Obsah oponentního posudku

Oponentní posudek lze spatřovat jako podporu v konečné fázi procesu psaní, kdy se rukopis připravuje k publikaci. Aby však oponentní posudek pomohl zlepšit zprávy HTA, autoři se musí celého procesu aktivně účastnit, rozhodovat o navrhovaných změnách a zprávu v potřebném rozsahu revidovat. Je v zájmu všech zúčastněných stran, aby měla zpráva HTA co nejvyšší kvalitu a aby její obsah byl pro cílovou skupinu snadno čitelný a pochopitelný.

Jednotlivý autor nebo projektový tým si je zřídka kdy vědom všech odborných a prezentačních problémů ve zprávě HTA a redaktoři obvykle nemívají takové odborné kompetence, které jsou nutné k posouzení specifického odborného problému. Proto je pravděpodobnější, že budou veškeré chyby a opomenutí opraveny před publikací, pokud dostanou nezávislí odborníci příležitost si text podrobně přečíst. Posuzovatelé nemusí hledat jehlu v kupce sena, ale možné zlepšení může často vidět jen osoba zvenku s přehledem nebo zkušenostmi v oboru.

Zprávy HTA by měly být vyvážené a transparentní. Text by měl být logicky konstruován, měl by být stručný a přesný, ale zároveň dostatečně podrobný, aby čtenář pochopil zdůvodnění a metodologii a uvědomil si metodologické problémy a vyložil jejich význam pro výsledky. Výsledky by měly být prezentovány jednotně a text by měl být doplněn příslušnými názornými tabulkami a číselnými údaji. Měla by být uvedena metodologická omezení a probrán jejich význam pro platnost výsledků. Závěry a doporučení musí vycházet z výsledků, které nebudou přehnaně interpretovány. Čtenář by se také neměl potýkat s neohrabanými, nejasnými formulacemi se zbytečným opakováním. Proto je úkolem odborníků posoudit použitou metodologii, validitu výsledků, závěru a doporučení i

čitivost a rozsah rukopisu (viz příklad dopisu). Posouzení by mělo rovněž zahrnovat krátké shrnutí rukopisu, jeho silné stránky (pozitivní zpětná vazba) a hlavní slabé stránky i doporučení změn, které by se měly provést před publikací.

#### *Příklad dopisu posuzovatelům zpráv HTA*

Vážení....,

děkujeme za Váš souhlas s posouzením výše uvedeného návrhu zprávy HTA. Posouzení je anonymní.

Státní zdravotnická rada si přeje publikovat snadno čitelné zprávy o vysoké profesionální úrovni. Prosíme Vás o určení slabých a silných stránek rukopisu, aby mohli autoři připravit co nejužitečnější rukopis. Na základě otázek a výzkumných hypotéz HTA se prosím zaměřte na vhodnost aplikované metodologie, platnost výsledků i na to, v jakém rozsahu jsou závěry a doporučení zprávy podloženy daty. Jelikož zprávy HTA čtou často lidé, kteří sami nejsou odborníky v dané oblasti, prosíme rovněž o připomínky k jazyku a rozsahu zprávy a posouzení toho, zda je shrnutí adekvátní a reprezentativní vzhledem k obsahu a závěrům zprávy.

Váš posudek o maximálním rozsahu 3–4 strojově psaných stran A4 by měl obsahovat:

1. krátké shrnutí rukopisu,
2. silné stránky rukopisu (pozitivní zpětná vazba),
3. důležité slabé stránky a opomenutí v rukopisu,
4. návrhy změn před publikací rukopisu.

Pokud si myslíte, že je s Vaším posouzením rukopisu spojen konflikt zájmů, informujte nás prosím co nejdříve.

Vaše posouzení bude sloužit výhradně k použití ze strany nakladatelů a autorů, proto není nutné psát laickým jazykem nebo sepsat laické shrnutí. Autoři nebudou informováni o Vaší totožnosti.

Za nakladatele se srdečným pozdravem

### **11.1.2 Oponentní posudková procedura**

Od přijetí rukopisu do jeho připravení k publikaci to obvykle trvá tři až pět měsíců. Na obr. 11.1 je schematicky znázorněna obvyklá oponentní posudková procedura. Jakmile redaktoři dostanou rukopis, posoudí ho. Autoři buď musí práci změnit, to se však stává jen zřídka, nebo je rukopis obvykle přímo předán externím posuzovatelům.

Kvůli interdisciplinární povaze zpráv HTA je nejčastěji nutné najít dva nebo více oponentních posuzovatelů, např. odborníků na organizaci, zdravotních ekonomů, lékařských specialistů nebo sociologů - minimálně jeden z nich by měl mít také obecné znalosti o HTA. Jelikož je většina HTA zpráv v dánštině, redaktoři si obvykle vyberou posuzovatele z jedné ze severských zemí. Osoby se střetem zájmů, např. blízcí kolegové autorů nebo osoby z výzkumného prostředí okolo autorů, jsou přirozeně od začátku diskvalifikovány. Některá odborná prostředí jsou však tak malá, že může být složité nalézt nezávislé posuzovatele. Proto jsou autoři zpráv HTA vyzýváni, aby navrhli kvalifikované posuzovatele. Jejich totožnost je však před autory vždy utajena a bývá odhalena jen ve velmi výjimečných případech a jen tehdy, když posuzovatel a redaktoři souhlasí.

Každý z posuzovatelů, kteří mohou být chápáni jako poradci redaktorů i autorů, předloží

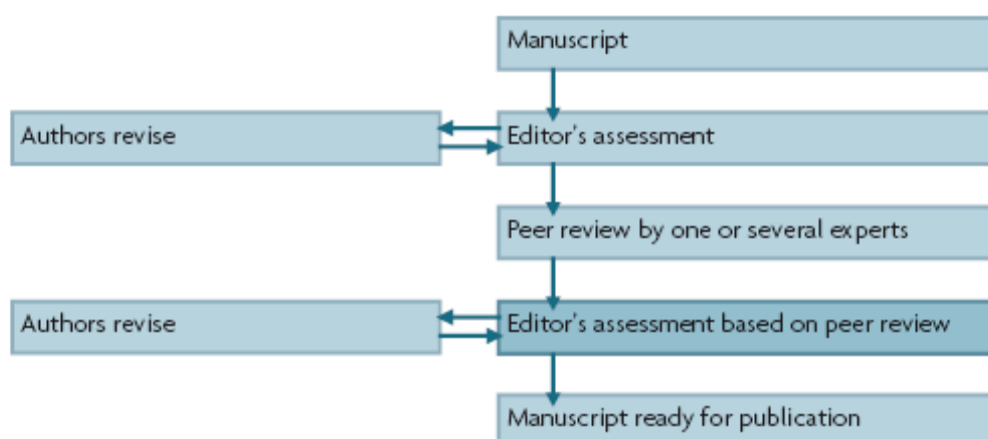
redaktorům své posouzení a návrhy na zlepšení. Obvykle ani posuzovatelé vzájemně neznají svou totožnost, nekomunikují spolu a nemusí se shodnout. V situacích, kdy dojde k podstatnému rozdílu názorů, mohou redaktoři požádat o posouzení rukopisu dalšího odborníka.

Na základě posouzení odborníků se redaktoři rozhodnou, zda budou rukopis publikovat. Rozhodnutí redaktorů včetně externího posouzení je předloženo autorům. Ve většině případů lze rukopis publikovat po jeho revizi ze strany autorů a jejich odpovědi na kritické připomínky a návrhy na změny ze strany posuzovatelů. Může se jednat o pouhé technické doladění, ačkoliv často je zapotřebí provést i radikální změny rukopisu.

Jakmile je revize dokončena, rukopis se předloží redaktorům společně s doprovodným dopisem uvádějícím provedené změny. Autoři mohou rukopis změnit podle návrhu úplně, nebo jen částečně, ale mohou i nesouhlasit s redaktory a externími posuzovateli ohledně jednoho nebo více bodů, a tudíž odmítnout provedení změn v rukopisu. V takovém případě by mělo být v doprovodném dopise uvedeno podrobné zdůvodnění.

Redaktoři znovu posoudí rukopis. Jeho konečné přijetí písemně potvrdí autorům a rukopis je pak předán „vydavatelům HTA“, kteří slouží jako poradci autorů v souvislosti s konečnou úpravou a publikací.

**Figure 11.1. Peer review process**



### **Obr. 11.1. Oponentní posudková procedura**

Manuscript = Rukopis

Authors revise = Revize ze strany autorů

Editor's assessment = Posouzení ze strany redaktorů

Peer review by one or several experts = Oponentní posudek jednoho nebo více odborníků

Authors revise = Revize ze strany autorů

Editor's assessment based on peer review = Posouzení ze strany redaktorů na základě oponentního posudku

Manuscript ready for publication = Rukopis je připraven k publikaci

### **11.2 Prezentace a kontakty s tiskem**

*Lisbet Knold a Stig Ejdrup Andersen*



## **Užitečné rady a návrhy**

- \* Hodnocení zdravotnické technologie by mělo být aktivně komunikačně prezentováno.
- \* Je nutné získat některé nástroje jazykových a vyprávěcích postupů, aby prezentace byla vůči neoborníkům působivá.
- \* Při předkládání sdělení je nutno určit *pointu* a uvést jen to, co se k této pointě vztahuje.
- \* Čím více je podle čtenáře téma irelevantní, tím větší jsou kladeny nároky na text z hlediska motivace čtenářů.
- \* Text by měl být živý a přitažlivý, vyhněte se těžkým slovům a zastaralým větným strukturám, které by mohly čtení ztížit.

Prezentace a komunikace spočívají v mnoha věcech a mohou se ubírat různými směry. Tato kapitola se týká prezentace vědeckého materiálu. Soustředí se hlavně na prezentaci novinek, tj. jak zformulovat sdělení a jak spolupracovat s tiskem. Tyto postupy lze využít rovněž v souvislosti s jinými druhy prezentace. Např. pokud jako výzkumný pracovník musíte svůj výzkum předložit laikům nebo jiným odborníkům, kteří nemají znalosti daného tématu.

Hodnocení zdravotnické technologie by mělo být aktivně komunikačně prezentováno. I ty nejzajímavější zprávy si samy nenajdou cestu k osobám, které by *měly* výsledky zajímat – i když výsledky splňují seriózní výzkumné standardy.

Výzkumní pracovníci však obvykle prezentaci věnují jen málo úsilí, zejména kvůli těmto třem chybným pojetím:

- \* že důkazy podložené výsledky jsou upřednostňovány výhradně díky vysoké kvalitě,
- \* že důkazy podložené výsledky přesvědčí cílové skupiny výhradně díky vysoké kvalitě,
- \* že jakmile jsou výsledky známy a přijaty, automaticky vedou ke změně klinické praxe.

Při množství konkurenčních zpráv je však nutné vynaložit zvláštní snahu o to, aby se příjemci s výsledky vašeho výzkumu seznámili.

Kliničtí pracovníci, politici a další osoby odpovědné za rozhodování své znalosti aktualizují i prostřednictvím denního tisku (Ragna Levi 2004)<sup>16</sup> (1).

### **11.2.1 Který postup lze použít?**

Závěry projektu HTA lze zveřejnit v celé řadě médií, např. v sérii DACEHTA, v informačních mailech nebo newsletterech, na internetových stránkách DACEHTA ([www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)), v denním nebo obchodním risku nebo jiných médiích. Bohužel neexistuje recept na úspěšné vyvolání zájmu okolí o daný projekt. Pokud chcete vyvolat zájem o svůj výzkum a přispět k převedení doporučení do praxe, sdělovací prostředky jsou klíčové. Pokud využijete několik druhů sdělovacích prostředků zároveň, zvýší to pravděpodobnost, že se zprávy dostanou k těm správným uším (2). Existuje celá řada možností, např.:

- \* konference
- \* články ve vědeckých časopisech
- \* články v odborných časopisech
- \* debatní sloupky v denním tisku
- \* tiskové zprávy pro elektronická média

---

<sup>16</sup> Přednáška „zaměření na prezentaci“ v letní škole HTA Státní zdravotnické rady, červen 2004.

Osobní kontakty a tvůrci veřejného mínění v dané oblasti mohou k prezentaci významně přispět. Těmi mohou být např.:

- \* členové projektového týmu
- \* členové referenční skupiny nebo řídicího výboru
- \* členové oddělení nebo organizací zapojených do projektu

### 11.2.2 Jak prezentovat vědecký materiál

Je nutné vyjádřit účel své prezentace a znát realitu příjemce, aby bylo možné účinně prezentovat vědecké znalosti cílové skupině. Dále je nutno zvážit, jak nejlépe využít vlastní znalosti o příjemci při sestavování vhodné prezentace na míru. Co by měl příjemce vědět a jaká forma potřebám této osoby nejlépe vyhovuje (3)?

Můžeme hovořit o třech různých pojednáních, každé s vlastním účelem, tudíž se svou vlastní cílovou skupinou a standardy, jak prezentovat zprávu: 1. vědecké sdělení, 2. odborné sdělení a 3. odborná prezentace.

*Vědecké sdělení* probíhá mezi odborníky a je založeno na předpokladu rovnosti a symetrie mezi tím, kdo zprávu sděluje, a tím, kdo ji přijímá. Mají společnou technickou řeč, společné znalosti a myšlenky a dodržují stejná pravidla vědeckého charakteru. Účelem sdělení je rozšířit nové znalosti a informovanost v odborné oblasti pomocí vědeckého zdůvodnění.

*Odborné sdělení* rovněž probíhá mezi kolegy, ale zde je účelem vyřešit odborný problém pomocí existujících znalostí. Mohlo by se např. jednat o případ, kdy dva lékaři probírají anamnézu pacienta. Zde rovněž existuje symetrie a soulad ve formě společných odborných předpokladů, odborné terminologie a důkazů.

*Odborná prezentace* mezi odborníkem a laikem - na rozdíl od dvou předchozích - neprobíhá mezi dvěma rovnocennými stranami. Komunikace je založena na nepodobnosti (asymetrii). Jako příklad vezměme komunikaci mezi lékařem a pacientem nebo bankovním poradcem a klientem (který by mohl být lékařem a v této situaci však laikem). Prezentace probíhá na odborné úrovni, ale sdělující osoba musí vybrat takový obsah, který je pro příjemce relevantní, a prezentovat jej v takové formě, aby k příjemci pronikl. Pokud se to má povést, je potřeba víc než jen přeložit odbornou terminologii do laického jazyka. Navíc je nutno přeložit a uzpůsobit zprávu do něčeho užitečného pro příjemce, čemu je příjemce schopen porozumět ze své pozice.

Většina výzkumných pracovníků je obeznámena s vědeckou a odbornou komunikací, ale musí si osvojit některé lingvistické a vyprávěcí techniky účinné prezentace neoborníkům, zejména když se jedná o prezentaci komplexních problémů od základu nekvalifikovaným příjemcům. Není možné nekriticky převádět standardy z jednoho pojednání do jiného.

### 11.2.3 Od zprávy k novinovému textu

#### *Modely vyprávění*

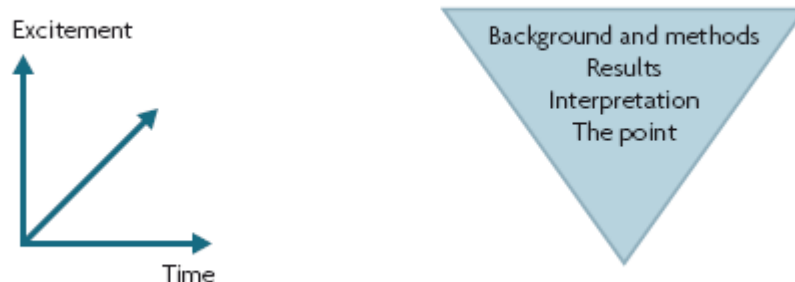
Vědecké zprávy a články obvykle začínají základními informacemi a úvodem k tématu, pak následuje podrobný popis postupu a nakonec závěr (obr. 11.2). Veškerá relevantní

data jsou zde uvedena a tvrzení jsou podložena odkazy na zdroje. Tento akademický model vyprávění je založen na logice důvodu a důsledku, která příjemce dovede k odůvodněnému závěru.

V novinových článcích a textech pro internetové stránky je nejprve uvedena pointa. Pak následují základní informace, předpoklady a podrobné informace o tématu. Tato konstrukce se nazývá také novinářský model vyprávění (nebo novinářský trojúhelník) (obr. 11.3). Čtenáři jsou předkládána jen data, která jsou pro hlavní pointu užitečná, v samotném článku není nutno uvádět dokumentaci ani zdroje.

Novinářský model vyprávění se může jevit jako agresivní a postulativní, ale má velké prezentační výhody, kromě jiného také to, že příjemci se hned dozví, o čem text je, a i když si přečte jen několik prvních řádek článku, pochytí to nejdůležitější (4).

**Figure 11.2. Academic narrative model**



**Obr. 11.2. Akademický model vyprávění**

Excitement = Zaujetí

Time = Čas

Background and methods = Pozadí a postupy

Results = Výsledky

Interpretation = Výklad

The point = Pointa

**Figure 11.3. Journalistic narrative model (news triangle)**



**Obr. 11.2. Novinářský model vyprávění (novinový trojúhelník)**

Excitement = Zaujetí

Time = Čas

The point = Pointa

Assumptions = Předpoklady

Elaboration = Elaborace  
Details = Podrobnosti

### *Sestavování bloků novinového textu*

Novinový text musí mít zajímavý nadpis, aby přilákal pozornost čtenáře. Nadpis by měl *zaujmout, vyburcovat a být výstižný*.

Za nadpisem hned následuje podnadpis, který ve 3–4 řádkách shrnuje text. Kromě toho, že podnadpis poskytuje stručný úvod k textu a rozvádí nadpis, měl by také zaujmout pozornost čtenářů, aby chtěli číst dál. Otázka čtenáře „Co to pro mě znamená?“ by měla být zodpovězena velmi rychle.

Podnadpisy rozdělují text do dílčích oddílů, ukazují čtenáři, kde si vyhledat příslušné části a umožňují mu přeskokovat na části, které shledává zajímavými. Podnadpisy jsou obzvlášť důležité v internetových textech, které čtenář často čte rychle (4).

*Než začnete psát, vezměte v potaz těchto pět základních otázek:*

- \* Na koho je text zaměřen?
- \* Co je pro příjemce relevantní vědět?
- \* Jaké je nejdůležitější sdělení?
- \* Jaký by měl být tón textu?
- \* Jak by měl být text napsán?

### *Cílová skupina*

Úspěšná prezentace vychází ze zakotvení příjemce ve světě a z toho, co cílová skupina považuje za relevantní. Zde je možno využít zkušeností získaných během projektu, kdy jste byli často v kontaktu právě se skupinami, kterým chcete své závěry prezentovat.

Projekty HTA mívají často několik relevantních cílových skupin, např.:

- \* činitele odpovědné za rozhodování ve zdravotnické administrativě (kraj, obec)
- \* politiky (místní, krajské a státní)
- \* vedení nemocnic a oddělení
- \* lékaře z nemocnic, praktické lékaře
- \* státní a mezinárodní prostředí HTA
- \* širokou veřejnost a skupiny pacientů
- \* farmaceutický průmysl

### *Sdělení*

Sdělení by mělo být uvedeno výrazně a uzpůsobeno jednotlivým cílovým skupinám, z nichž každá bude mít nejspíš zcela odlišné předpoklady a zájmy. Projekt generuje mnoho dat a výsledků, které lze vnímat z mnoha různých úhlů. V dobré a průhledné zprávě by měly být uvedeny všechny odborné odstíny. Pro důraznou prezentaci zprávy je však nutné vybírat – „vyškrtněte své oblíbené“.

Dostaňte se přímo ke sdělení. Určete pointu a uveďte jen to, co je pro ni relevantní. Čtenáři budou mít většinou za samozřejmé, že práce byla provedena pořádně, ale v okamžiku, kdy shledají odesilatele nebo informaci nespolehlivým, začnou se ptát, odkud materiály pocházejí a jak se dostaly na světlo (3).

Často je nutno uchýlit se k lingvistickým a technicko-prezentačním trikům. Čím méně se téma zdá čtenářům relevantní, tím více je text musí motivovat. V novinářském žargonu se texty sestavují podle vzorce *hej ty, koukni na tohle*: zaujmout čtenáře, tématu dát relevanci, rozebrat ho a nakonec vysvětlit důsledky. Výzkumní pracovníci mohou zvážit, zda neporušit svou profesionalitu a text neokořenit lákavým úvodem nebo řadou barvitých příkladů pro ilustraci komplexního obsahu. Ačkoliv se tyto části textu z odborného hlediska zdají nerelevantní, pro prezentaci jsou nejvýše potřebné a relevantní. Bez nich by odborný obsah k příjemci nemohl vůbec proniknout.

#### 11.2.4 Jazyk – pište jasně

Ne všechna témata se dají snadno prezentovat, ale je nutno rozlišovat mezi texty, které jsou vědecky nebo lingvisticky komplexní. Proč snižovat odborně složitý text nadneseným jazykem a komplexními technickými termíny, kterým rozumí jen úzký okruh odborníků? Místo toho text oživte a učiňte ho zajímavým, *bez obtížných a zastaralých slov a zastaralé větné struktury, která čtenářům překáží.*

Vyhledejte další projevy lingvistické ubohosti:

- \* dlouhý, zmatený text přeplněný informacemi
- \* četné vložené věty
- \* četné závorky
- \* důraz na přední část věty (většina vět před slovesem)
- \* pasivní konstrukce
- \* neosobní jazyk
- \* technické termíny a vypůjčená slova.

Nejedná se o psaní knížek pro děti, ale o to, abyste se vyhnuli zbytečné lingvistické složitosti.

*Užitečné rady pro udržení pozornosti čtenářů:*

- \* Píšte živě a jednoznačně.
- \* Píšte jasně.
- \* Ať je text aktivní (užívejte aktivní, nikoliv pasivní slovesa, a určete odesilatele akce).
- \* Píšte v krátkých větách, omezte vložené věty a používejte tečky.
- \* Nejprve uveďte pointu (jak v celém textu, tak v jednotlivých větách).
- \* Zvažte technické termíny.
- \* Uvědomujte si umělá slova.
- \* Používejte běžná slova, ne klišé.
- \* Píšte správně.
- \* Nakonec si text přečtěte očima příjemce.

#### 11.2.5 Tiskový kontakt

*Výzkumní pracovníci a novináři - různá hlediska*

Zájem médií o problém závisí na povaze tématu, ale projektový manažer může udělat mnoho pro vyvolání zájmu médií, např. může předat zajímavé, relevantní a profesionálně zdokumentované informace. Pokud je sdělení jasné a zpráva o 100 stranách je zkrácena do stručného úvodního textu s maximálně třemi relevantními pointami, šance na to, že média příběh vezmou, bude mnohem vyšší.

Novináři mívají jiné zaměření než výzkumní pracovníci. Zaměřují se na aktuální události, jednotlivce (např. pacienta nebo občana) a možné střety. Chtějí problém prezentovat jednoduchým a konkrétním způsobem - nejčastěji jako pro a proti dané léčby (1).

Výzkumný pracovník naopak problém většinou považuje za komplexní, a to včetně výhod a nevýhod léčby, vědeckého charakteru a použitých metod. Na problém se dívá z celkového hlediska.

Novinář má méně znalostí než výzkumný pracovník a bude klást otázky za cílovou skupinu, která může mít ještě menší znalosti. Proto může být vhodné novináři pomáhat, vybrat příběhy obsažené ve zprávě a rozvést je z hlediska pacienta nebo jiné relevantní osoby. Je však rovněž důležité určit, co *nechcete* uvádět, abyste se neocitli v rozpacích, když bude novinář sondovat.

Výzkumný pracovník nemůže novináři diktovat, co má napsat, ale může ho ovlivnit a poradit mu. Novináři bývají často pod tlakem, mívají málo času, většinou se jim blíží uzávěrka a mají omezené zdroje. Proto ocení, když dostanou faktické informace (2).

*Požadavky a předpoklady pro úspěšnou prezentaci:*

- \* Prezentace musí být proces, který příjemce dovede k jistému cíli.
- \* Cíl a prostředky musí být úzce spojeny.
- \* Odesílatel musí mít více znalostí než příjemce (asymetrický vztah).
- \* Prezentace musí odpovídat záměru odesílatele (přání předat příjemci jisté znalosti nebo ovlivnit jeho stanoviska a chování).
- \* Výchozím bodem musí být zakotvení příjemce ve světě.
- \* Prezentace musí být funkčně a vhodně zpracovaná.
- \* Odesílatel musí respektovat příjemce (3).

### 11.3 Literatura pro kapitolu 11

1) Levi R. Medical Journalism. Exposing Fact, Fiction, Fraud. Lund, Sverige: Studentlitteratur; 2000.

2) Hansen JOK. I andres brød. Håndbog om informationsjournalistik, virksomhed-skommunikation og public relations [In the service of others. Handbook about information journalism, corporate communication and public relations]. Århus: Ajour; 2004.

3) Jensen LB. Den sproglige dåseåbner — om at formidle faglig viden forståeligt [The "linguistic tin-opener" — about communicating scientific knowledge in a comprehensible manner]. Denmark: Roskilde Universitetsforlag; 2001.

4) Jensen UJ, Lemée PS, Ravn J, Rosengaard M. Skrivgodt.dk. Sådan skriver du gode tekster til Internettet [Writewell.dk. How to write good texts for the Internet]. Århus: Grandjean Kommunikation/Frydenlund; 2005.

5) Rask K. Fagsprog — videnssprog [Special purpose language — specialist language]. Copenhagen: Grafisk Litteratur; 2004.

Tato příručka slouží jako praktická pomůcka pro konkrétní činnosti HTA a usiluje o posunutí způsobu uvažování o HTA. Lze ji využít navíc jako vzdělávací pomůcku a je základem pro vývoj metod. Provádí čtenáře všemi kroky HTA od objasnění otázek k realizaci výsledků.

Příručka prezentuje aktuální metody založené na výzkumu a přístupy k HTA. Pokrývá jak oblasti etiky, pacientů a organizace, tak zavedenější oblasti jako technologie a zdravotní ekonomika.

[www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)

Státní zdravotnická rada  
Dánské centrum pro hodnocení zdravotnických technologií  
Islands Brygge 67  
DK-23000 Kodaň S  
Dánsko  
Tel. +45 72 22 74 00

[dacehta@sst.dk](mailto:dacehta@sst.dk)  
[www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)