

OPERACE KOMPLIKOVANÝCH DEFEKTŮ A KÝL STĚNY BŘIŠNÍ

Číslo výkonu:

521-2022-08-22-10-10-27

Autorská odbornost:

(521) chirurgie - skupina 2

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Operace defektů a kýl stěny břišní (především kýl ventrálních) u pacientů, kde je zvýšené riziko rekurence defektů břišní stěny nebo u pacientů, u kterých k rekurenci již došlo za použití speciální kýlní sítě, jenž funguje jako záplata a díky své velmi dobré biokompatibilitě snižuje riziko rekurence. Indikace: A) Pacienti s diagnózou rozsáhlých kýl stěny břišní, kýl v jizvě a defektů stěny břišní šíře 10 cm a více, kdy je zachován jen kožní kryt. (stavy po traumatech, po břišních katastrofách, s kongenitálními defekty stěny břišní). B) Diabetici I. typu s diagnózou rozsáhlých kýl stěny břišní, kýl v jizvě a defektů stěny břišní, pokud je nezbytné použít implantát - síťku C) Pacienti s imunosupresí, kortikodependentní a s jinou dokumentovanou nemocí či chronickou léčbou ovlivňující negativně proces hojení s diagnózou rozsáhlých kýl stěny břišní, kýl v jizvě a defektů stěny břišní pokud je nezbytné použít implantát- síťku. (např.: transplantování, po rejekci cizího materiálu v anamnéze, některá revmatoidní a autoimunní onemocnění) D) II. recidiva kýl stěny břišní, kýl v jizvě a defektů stěny břišní šíře 10 cm a více. Použití implantátu – sítě je v těchto případech vždy indikováno. Kontraindikace: • obezita s BMI 35 a více • předpoklad následné elektivní nitrobřišní operace • inaktivita, imobilita, resp. invalidita u které je vždy nutné individuální posouzení • non-compliance elektivního chirurgického výkonu • progredující maligní onemocnění • obecně non-compliance pacienta

Čím výkon začíná:

Herniotomií a to konvenční laparotomií.

Obsah a rozsah výkonu:

Nalezení kýlního vaku nebo jiného defektu, resekce kýlního vaku, preparace jednotlivých anatomických struktur stěny břišní. Pokud následuje resekce střeva, přičte se k výkonu. Pokud použit harmonický skalpel, přičte se výkon 51623. Následuje vložení speciální sítě, její fixace, někdy vložení drénů a následně uzávěr laparotomie.

Čím výkon končí:

Sutura podkoží a kůže nebo jiný jejich uzávěr.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: SH - pouze na spec. prac. při hospitalizaci

Omezení frekvencí: 1/1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 180

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Vybavení pro konvenční břišní chirurgii. Umístění pacienta na JIP nebo ARO (odložená extubace).

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

V současném číselníku zdravotních výkonů chybí výkon zabývající se operací komplikovaných defektů a kýl stěny břišní (především kýl ventrálních) u pacientů, kde je zvýšené riziko rekurence defektů břišní stěny nebo u pacientů, u kterých k rekurenci již došlo za použití speciální kýlní sítě, jenž funguje jako záplata a díky své velmi dobré biokompatibilitě snižuje riziko rekurence.

Posouzení medicínské efektivity: U komplikovaných a recidivujících břišních a tříselných defektů, včetně kýly je nutné přistoupit k řešení tzv. plastikou bez napětí, za využití implantace moderních sítěk, se zvýšeným důrazem na biokompatibilitu materiálu (poly-4-hydroxybutyrát–P4HB). Zvolení vysoce biokompatibilní sítě PHASIX™ výrazně snižuje rizika výskytu typických problémů jako je: nesnášenlivost (nízká biokompatibilita) materiálu, nutná explantace z důvodu infekce, vnímání cizího tělesa pacientem, chronická bolest či dyskomfort. Medicínskou efektivitou se zabývá řada studií. Multicentrická prospektivní studie (Hope et al., 2017) se zabývá účinností dlouhodobého použití absorbovatelné sítě s technologií Sepra v náročných laparoskopických ventrálních operacích kýly. Výsledek: síť PHASIX™ prokázala slibné výsledky u subjektů s vysokým rizikem pooperačních komplikací vyžadujících zásah do 45 dnů po implantaci. Studie na prasatech (Deeken & Matthews, 2013) řeší charakteristiku sítě vzhledem k síle a resorpci. Síť PHASIX™ postupně přenáší zatížení na nativní tkáň v čase, a současně dochází k absorpci sítě a nahrazení místa funkční tkání. Odborná publikace (Scott et al., 2016) prokázala srovnatelné mechanické a histologické vlastnosti u sítě PHASIX™ s částečně absorbovatelnými materiály (Ventralight™ ST). Data také naznačují, že plně absorbovatelné sítě s dlouhodobějšími resorpčními profily 12–18 měsíců (jak je tomu u sítě PHASIX™) mohou poskytovat zlepšené mechanické a biologické vlastnosti oproti částečně absorbovatelným. Naopak sítě s velmi rychlým profilem resorbce (okolo 6 měsíců), neposkytnou potřebnou oporu v období rehabilitace, čímž vzniká další riziko budoucích komplikací. O dalších pozitivních mechanických a resorpčních vlastnostech sítě PHASIX™ se taktéž ve své studii zmiňuje (Martin et al., 2013). Studie (Stoikes et al., 2017) se zabývá reakcí hostitele, resorpcí, tloušťkou a mechanickou silou místa, kolonizací bakteriemi PHASIX™ a sítě Gore® Bio-A®. Všechny tyto uvedené vlastnosti vykazují stabilnější a příznivější výsledky u sítě PHASIX™ vzhledem k mikroporózní síťce Gore® Bio-A® v průběhu času. Jedná se především o silnější stěnu v místě defektu, kterou prokázala morfometrická analýza. Dále významně nižší skóre abscesu a kolonizace bakterií a významně vyšší pevnost. Efektivitu sítě PHASIX™ dále hodnotí prospektivní pilotní studie (Plymale et al., 2018), která byla provedena za účelem posouzení klinických výsledků a kvalitou života související s použitím sítě z P4HB u ventrální a incizionální kýly. Byly definovány perioperační charakteristiky hodnocení. Jednalo se o klinické výsledky, čas návratu do zaměstnání, hodnocení kvality života pomocí dotazníku SF-12 a hodnocení bolesti 24 měsíců po operaci. Výsledek: bylo prokázáno zvýšení kvality života a recidiva kýly byla 0. Buell, et al. popisuje ve své studii počáteční zkušenosti využití sítě z P4HB, což je stejný materiál jako u sítě PHASIX™. Studie se zabývá porovnáním sítě P4HB se biologickou kadaverózní sítí, která v posledních letech zaznamenala značné využití. Nicméně použití těchto biologických sítěk vede ke komplikacím jako jsou infekce a recidivující rány. Výsledky prokázaly, že sítě z P4HB materiálu mají jednoznačný klinický přínos právě v efektivitě sítě a ve výrazně nižším procentu rekurence operace. (Buell et al., 2017)

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Bylo prokázáno, že pooperační komplikace ventrálních kýly je největším zdrojem finančních nákladů (Plymale et al., 2017). V závislosti na typu zákroku a typu komplikace je nutnost opětovné hospitalizace významná dosahující 5–11 %. Studie Poulouse a spol. zabývající se epidemiologií a náklady spojenými s nápravou ventrálních kýly odhadla, že snížení výskytu komplikací o 1 % by znamenalo úsporu nákladů ve výši 32 milionů amerických dolarů (Celkové náklady na operace ventrálních kýly v roce 2006 byly 3,2 miliard amerických dolarů) (Poulouse et al., 2012). Analýza ekonomického dopadu (Budget impact analysis – BIA) (Ortega Deballon et al., 2018) se zabývá aktuálností řešení použití sítě PHASIX™ u pacientů s rizikovými faktory. Tato BIA se zabývala efektivitou využití absorbovatelného materiálu u těchto rizikových skupin a jeho finančním dopadem na zdravotní pojišťovny ve Francii. Výsledek: využití dražšího, ale pevnějšího a absorbovatelného materiálu u rizikových pacientů (hned v první fázi léčby), vede k celkovému snížení nákladů v porovnání s náklady na léčbu rekurentních stavů. Další BIA z roku 2018 (Rognoni & Tarricone, 2017) prováděná v Itálii porovnávala ekonomický dopad s využitím hypotetických scénářů uvažujícími zvyšující míru využití biosyntetických sítěk o 25 %, 38 % a 44 % v příštích 1, 3 a 5 letech, tak jak je odhadováno klinickými pracovníky. Při zohlednění 40 000 případů chirurgických kýlních oprav by se zvýšení používání biosyntetických sítěk projevilo možným snížením nemocničních nákladů o přibližně 153 milionů Euro, snížení nákladů na pacienta by bylo přibližně 770 Euro. Analýza nákladů a efektivity vstřebatelné biosyntetické sítě na bázi P4HB v případech operací kontaminovaných ventrálních kýly (Charleux-Muller et al., 2021), která vycházela z modelu rozhodovací analýzy sestaveného na základě klinických a ekonomických údajů získaných z klinické studie na 94 pacientech, kteří byli hospitalizováni s ventrální kýlou ve fakultní nemocnici ve Strasbourgu (Francie) v období mezi 2011–2018. Cílovým ukazatelem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se po 6 měsících vyskytla závažná specifická komplikace

nebo celková komplikace. Byly zahrnuty údaje o hospitalizacích na chirurgickém oddělení, domácích hospitalizacích a nákladech na ambulantní péči. Do ekonomické analýzy byly zahrnuty pouze přímé náklady související s léčbou.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Tradičně jsou pro operaci kýlu používány syntetické síťky na bázi polypropylenu, expandovaného polytetrafluorethylenu, polyesteru nebo na kombinaci těchto materiálů. Nicméně implantace permanentního neabsorbovatelného materiálu zvyšuje riziko výskytu pooperačních komplikací včetně infekce, adheze střeva, extruze síťky, eroze síťky, tvorby píštěle, vzniku seromu a trvale přítomné bolesti či dyskomfortu (Breuing et al., 2010). Současné přístupy zahrnují také postupné opravy, primární uzávěr fascie nebo zpevnění pomocí biologické síťky (Rosen et al., 2013). Dalším možným přístupem je využití biologické síťky. Biologické síťky jsou štěpy humánního, bovinního nebo porcinního původu, u kterých byla tato tkáň decelularizována a zůstala z ní kolagenová matrice. Popisovanou výhodou biologické síťky je, že imunitní buňky pacienta mohou proniknout do materiálu, a tak se brání proti bakteriální zátěži a eventuálně nahradí síťku tkání hostitele. (Burns et al., 2010) Nicméně cena biologických štěpů extrémně navyšuje nárůst nákladů na celkovou abdominální rekonstrukci. Kromě toho, dlouhodobá životnost biologických štěpů se ukázala jako neuspokojivá. (Itani et al., 2012). V poslední době se čím dál více přihlíží k dlouhodobě vstřebatelným materiálům, označovaným jako biosyntetické síťky, využívaných při rekonstrukci stěny břišní. Vzhledem k jejich rozpadu vlivem hydrolýzy mají biosyntetické síťky výhodu při napadení bakteriálními koloniemi. (Kim et al., 2006) Rychlost biodegradace použitého materiálu má zároveň také výrazný dopad na rekonvalescenci pacienta. Při použití síťky z P4HB (PHASIX™) dochází ke vstřebání síťky mezi 12–18 měsíci po implantaci, biodegradace kopolymeru poly(glykolid-trimethylethylen) (síťka GORE® BIO-A®) nastává mezi 6–7 měsíci po implantaci (Katz et al., 1985). U komplikovaných defektů stěny břišní, u kterých je nutné odložit začátek rehabilitace a prodloužit klidovou fází je pak vítaná delší stabilita síťky z P4HB která pomůže ke stabilitě stěny břišní.

Způsob úhrady v dalších zemích: Itálie a Německo - hrazeno v systému DRG. V Německu v současnosti probíhá projekt, který má za cíl vytvořit samostatnou DRG skupinu pro úhradu komplikované hernie. Francie, Španělsko - nemocnice dostávají obecný přiděl financí na chirurgii a záleží na konkrétních lékařích, jakého materiálu využije. Jelikož při operacích složité hernie a rekonstrukce stěny břišní má Phasix jasné benefity pro pacienty i pro dopad do ekonomického rozpočtu nemocnice (viz ekonomický dopad), je v těchto případech využívána. Řecko – ve veřejném sektoru je Phasix hrazen na základě smlouvy dané Tenderem. Tzn. Každá nemocnice tenderuje speciální produkty, rozpočet na tyto speciální produkty alokuje tamější ministerstvo zdravotnictví. Následně je každá speciální skupina zařazena do DRG systému. V privátním sektoru je Phasix hrazen z privátního pojištění, které je možné uzavřít mimo pojištění základní. Dále si pacient může zaplatit Phasix přímo v nemocnici.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	Operátor	8	180		1 858,19
Celkem:						1 858,19

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A000041	čepelka jednorázová		1	1ks	2,70	2,70
Celkem:						264,99 725,31

A000022	Redovac 200 ml drenážní systém se spoj. had	1 1 ks	78,85	78,85
A000006	rukavice chirurgické sterilní	4 pár	6,81	27,24
A000243	PROLENE+NEEDLE 30MM(W295)	4 návlek	82,39	329,56
A000146	ETHILON+NEEDLE 19MM(W1620T)	4 návlek	64,24	256,96
0081755	Náplast pooperační na rány	1	30,00	30,00
Celkem:			264,99	725,31

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
Celkem:						0,00	0,00

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
Celkem:						0,00	0,00

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
Sítka Phasix 15x30 cm	sítka z biokompatibilního materiálu poly-4-hydroxybutyrátu
Sítka Phasix 25x30 cm	sítka z biokompatibilního materiálu poly-4-hydroxybutyrátu
Sítka Phasix 30x45 cm	sítka z biokompatibilního materiálu poly-4-hydroxybutyrátu
Sítka Phasix ST 25 x 30 cm	sítka z biokompatibilního materiálu poly-4-hydroxybutyrátu doplněná hydrogelovou bariérou založenou na technologii Septra.

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Bodová hodnota	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
	725,31	1 858,18	1 461,60	4 045