

TRANSORÁLNÍ ROBOTICKY ASISTOVANÝ RESEKČNÍ VÝKON V OBLASTI HLTANU, SUPRAGLOTIS A PARAFARYNGEÁLNÍM PROSTORU

Číslo výkonu:

71728

Autorská odbornost:

(731) otorinolaryngologie - skupina 3

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Výkon je určen pro poskytovatele se statutem Centra vysoce specializované onkologické péče. Indikace: 1. Maligní tumory orofaryngu, hypofaryngu a supraglotické části hrtanu stadií T1-2 a vybraná stadia T3 2. Retrofaryngeální metastázy nedostupné ze zevního přístupu 3. Resekce tkáně patrové a lingvální tonzily u pacientů s metastatickým krčním postižením nádorů neznámé primární lokalizace 4. Exstirpace parafaryngeálních tumorů prestyloidního krčního kompartmentu 5. Redukce tkáně lingvální tonzily u pacientů se syndromem obstrukční spánkové apnoe (OSAS) prokázaném spánkovou monitorací (víceparametrové monitorování spánkového syndromu- výkon. č. 25261 nebo polysomnografické vyšetření- víceparametrové monitorování vitálních funkcí ve spánku- výkon č. 25269) a současně hypertrofií lingvální tonzily prokázanou videoendoskopií v uměle navozeném spánku- DISE (výkon č. 71333). Výkony vždy indikovány na základě rozhodnutí multidisciplinárního indikačního semináře (výkon č. 51881) u pacientů vhodných k miniinvazivní operační léčbě. Součástí operace je v indikovaných případech i endoskopické vyšetření pacientů rigidními endoskopy, teleskopy, perioperační vyšetření pomocí speciálních optických metod (NBI, autofluorescence). V indikovaných případech je výkon doplněn o blokovou disekci krčních uzlin (výkon č. 71749) a tracheotomii (výkon č. 71717). Nevykazuje se výkon č. 76701 ZAVEDENÍ PORTŮ PRO ROBOTICKOU OPERACI a 76703 MATERIÁL K ROBOTICKÉMU VÝKONU Á 30 MINUT.

Čím výkon začíná:

Obecná příprava pacienta k výkonu, uvedení do anestezie, preferenčně nazotracheální intubace, zavedení odsávací cévky transnazálně do oblasti orofaryngu. Při rozsahu výkonu vyžadujícím zajištění dýchacích cest tracheostomií provedení tracheostomie za sterilních kautel (výkon č. 71717). Fakultativně možnost doplnění blokové krční disekce jedno či oboustranně dle příslušné indikace (výkon č. 71749 pro každou stranu krku). Na počátku robotické fáze výkonu zavedení retraktoru (FK retraktor, LARS retraktor, MicroFrance retraktor, tonzilární retraktory) do dutiny ústní a orofaryngu, získání dostatečného přehledu v operačním poli. Mapování rozsahu nádorového postižení teleskopy (0°, 30°, 70°) s využitím úzkopásmového nebo NIR zobrazení (FireFly). Zavedení robotických ramen (docking) do cílového operačního pole transorálně.

Obsah a rozsah výkonu:

Dle typu operačního výkonu se postup mírně liší. U onkologických výkonů jde o radikální resekci tumorózní tkáně s negativními okraji, preparace kritických struktur, ošetření větších zdrojů krvácení klipy. Radikální laterální orofaryngektomie – řez vedený dle rozsahu tumoru, první laterálně od zevního okraje předního patrového oblouku, proniká svalovinou do tukového tělesa parafaryngeálního prostoru vně od konstriktorů faryngu, resekční linie zaujímá část měkkého patra, zde ošetření větví a. palatina descendens. Preparace svalů faryngeálního konstriktoru, přerušení m. styloglossus a stylopharyngeus, obnažení tukového tělesa kryjícího arteria carotis interna. Kaudální okraj resekce veden oblastí amygdaloglosického žládku, mediální incize prochází při mediální hraně zadního patrového oblouku. V případě většího rozsahu tumoru výkon přizpůsoben, například kontinuálním pokračováním resekční linie kaudálně do oblasti kořene jazyka s resekci jeho příslušné části postižené tumorem. Resekce lingvální tonzily – horní resekční linie procházející kořenem jazyka pod linií hrazených papil, resekce dále vedena hranicí mezi svalovinou intrinsických svalů jazyka při prosté resekci lingvální tonzily, může však zasahovat různě hluboko do svaloviny jazyka při resekci infiltrativně rostoucích tumorů kořene jazyka. Mediální resekční linie střední čarou, kaudální resekční linie prochází dnem glossoepiglotických valekul. V případě potřeby rozšíření výkonu o resekci supraglotické části hrtanu. Při resekci tkáně kořene jazyka pro OSAS je rozsah omezen pouze na lingvální tonzilu, nedosahuje do intrinsické svaloviny jazyka. Supraglotická transorální laryngektomie – kraniální resekční linie prochází dnem valekul, poté přerušena laterální část sliznice, dorzálně přerušena aryepiglotická řasa, ventrálně obnažen horní okraj a mediální plocha chrupavky štítné, kaudálně sestupuje resekce až k

úponu hlasivek ventrálně do chrupavky štítné. Resekce en bloc či s přerušením epiglottis ve střední čáře a vyjmutím resekatu ve dvou částech. U onkologických výkonů peroperační kontrola resekcí okrajů. Exstirpace tumoru parafaryngeálního prostoru – incize nad tonzilárním lůžkem, izolace tonzily a její uvolnění mediokaudálním směrem, přerušení svaloviny konstriktorů, preparace kolem tumoru za přímé endoskopické kontroly a jeho vybavení in toto. Rekonstrukce operačního defektu je fakultativní a odvisí od rozsahu resekce a umístění primárního tumoru, v případě obnažení průběhu arteria carotis interna nebo většího rozsahu resekce je mandatorní (kraniálně nebo kaudálně založený FAMM lalok, uvulární lalok, eventuálně volný tkáňový přenos s cévní mikroanastomózou).

Čím výkon končí:

Výplach rány, kontrola zdrojů krvácení, odstranění robotických ramen mimo tělo pacienta, odstranění rozvěru, zavedení nasoezofageální cévky. Sepsání operačního protokolu a průvodky pro histologické vyšetření.

Kategorie: P - hrazen plně;

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

Omezení frekvencí: 1/1 den

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 120

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S", popište, čím je pracoviště specializované.)

Místo provedení: Otorinolaryngologické pracoviště poskytovatele se statutem Centra vysoce specializované komplexní onkologické péče (KOC) zabývající se chirurgickou léčbou tumorů výše uvedených lokalizací, poskytující plné portfolio onkochirurgických výkonů ze zevního přístupu i minimálně invazivních endoskopicky asistovaných. U OSAS pacientů pracoviště poskytující komplexní diagnostickou a chirurgickou péči (limitovaná polygrafie, DISE, chirurgie úžiny hltanové, chirurgie retrobazilingvální oblasti). Nutná pravidelná činnost multidisciplinárního indikačního semináře pro výkony ve všech lokalizacích. Pracoviště vybavená robotickým systémem. Pracoviště provádí minimální počet 20 transorálních roboticky asistovaných výkonů (TORS) za kalendářní rok.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody, doplňte čísla původních výkonů.)

Kód nového, roboticky asistovaného výkonu odlišného svou povahou od výkonů registrovaných. Výkon umožňuje větší rozsah transorálně prováděných výkonů se zlepšenou kontrolou resekcí okrajů.

Posouzení medicínské efektivity: TORS se řadí mezi minimálně invazivní postupy, kdy při zachování či dokonce zlepšení funkčních a onkologických výsledků je pacient zatížen menšími riziky krevních ztrát, rizika poranění důležitých anatomických struktur, je lepší kontrola chirurgických okrajů resekováných tumorů. Menší invazivita vede ke zkrácení doby hojení, zkrácení hospitalizace, zlepšení funkčních výsledků. U pacientů s nádory neznámé primární lokalizace je díky možnosti kompletní resekce lingvální tonzily s ipsilaterální tonzilektomií identifikovat lokalizaci primárního tumoru až u 75 % případů, při limitovaném uzlinovém postižení a kompletním odstranění ložiska je pak pacient opět ušetřen radikální nechirurgické léčby RT.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Ekonomická výhodnost zavedení TORS je vyjádřena redukcí nákladů na chirurgickou část léčby, hospitalizačních časů, peri a postoperačních komplikací, zlepšením funkčních a onkologických výsledků. (Sammy Othman, Brian J. McKinnon, Financial outcomes of transoral robotic surgery: A narrative review, American Journal of Otolaryngology, Volume 39, Issue 4, 2018, Pages 448-452, ISSN 0196-0709, <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2018.04.001>.) Dle údajů ÚZIS (<https://svod.cz/>) je v ČR ročně diagnostikováno cca 210 maligních nádorů kořene jazyka stadia T1-2, 120 maligních nádorů patrové tonzily stadia T1-2, 50 maligních tumorů supraglotické části hrtanu stadia T1-2 a přibližně 30 pacientů s krčními metastázami bez detekovatelného primárního tumoru (karcinom neznámé primární lokalizace). Přibližně jde

o 410 pacientů s potenciální indikací TORS. U OSAS se jedná o vysoce selektovanou skupinu pacientů nepřesahující 50 pacientů/rok. V případě porovnání s výkony ze zevního přístupu narostou o cca 35 000 Kč. z důvodu využití robotického přístrojového vybavení. U zhoubného nádoru kořene jazyka s metastatickým postižením krčních lymfatických uzlin se však o cca 25 % zkracuje operační čas. Dále dochází u pacientů operovaných roboticky ke zkrácení nutné doby hospitalizace o cca 50 % (5-7 dnů u TORS vs. 12-15 dnů u operací ze zevního přístupu), současně ke zkrácení nutné observace na JIP. Zkrácení doby pobytu na JIP o 3 dny znamená úsporu přibližně 15-30 tisíc Kč, u hospitalizačních dnů nepoměrně méně. Náklady spojené se zavedením roboticky asistované operativy jsou u této skupiny pacientů jistě o něco vyšší rozdíl na hospitalizaci odhadem 10-20 tisíc Kč, i při maximálním počtu pacientů operovaných robotických systémem by se jednalo o navýšení cca 20 tisíc Kč x 410 operovaných ročně, tedy souhrnně přibližně 8 200 000 Kč. Vyšší náklady jsou vyváženy nižší morbiditou, možností vynechat zajištění operovaných tracheostomií či PEGem, kratším pobytem v nemocnici, nižší pravděpodobností nutnosti adjuvantní onkologické léčby.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: U orofaryngeálních karcinomů stadia T 1-2 při porovnání TORS s nerobotickou chirurgií je udáváno zlepšení 5letého přežití z 80,3 % na 84,8 % ve prospěch TORS, menší frekvence pozitivních chirurgických okrajů, zlepšení lokální kontroly zhoubného onemocnění (Nguyen AT, Luu M, Mallen-St Clair J, et al. Comparison of Survival After Transoral Robotic Surgery vs Nonrobotic Surgery in Patients With Early-Stage Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. JAMA Oncol. 2020;6(10):1555–1562. doi:10.1001/jamaoncol.2020.3172). TORS umožňuje během 3-6 měsíců po operaci rychlý návrat kvality života pacientů (QoL) na hodnoty stejné či lepší než před operací. Úroveň QoL je závislá na více proměnných, zejména předoperační kvalitě života, stadiu nádorového onemocnění, nutnosti využití adjuvantní onkologické terapie. (Castellano A, Sharma A. Systematic Review of Validated Quality of Life and Swallow Outcomes after Transoral Robotic Surgery. Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2019;161(4):561-567. doi:10.1177/0194599819844755) U OSAS pacientů poskytuje TORS v porovnání s plazma koblací lepší výsledky ve formě vyšší redukce ESS, menší frekvence pooperačního krvácení (3,3 % vs. 7,5 %) při zachování stejné doby hospitalizace (Lee JA, Byun YJ, Nguyen SA, Lentsch EJ, Gillespie MB. Transoral Robotic Surgery versus Plasma Ablation for Tongue Base Reduction in Obstructive Sleep Apnea: Meta-analysis. Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2020;162(6):839-852. doi:10.1177/0194599820913533)

Způsob úhrady v dalších zemích: Obecně jsou roboticky asistované výkony hrazeny zdravotním pojištěním v USA, státech Evropské unie (Francie, Itálie, Španělsko), ve Velké Británii. Robotické výkony většinou je možno většinou specificky kódovat za účelem navýšení úhrady za přístrojové vybavení využité během výkonu a navýšení částky celkové úhrady za hospitalizační případ.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	asistent		120		1 238,79
10	L3	konzolový chirurg		120		1 238,79
Celkem:						2 477,58

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A002497	Robotický trokar 8mm		0,06	ks	26 880,00	1 612,80
Celkem:						29 619,11 4 418,09

A000096	COATED VICRYL+NEEDL. 25MM(W9121)	2 návlek	69,83	139,66
A000151	ETHILON+NEEDLE 26MM(W1685T)	1 návlek	67,03	67,03
A000880	hadice spojovací odsávací sterilní	2	51,25	102,50
0026975	ROURKA TRACHEÁLNÍ HYPERBALL MODEL OP 514.	0,1 NÍZKOTLAKÁ MANŽETA, VELIKOST Č. 5-10	61,00	6,10
A000338	Kabel prodlužovací	1	2 490,00	2 490,00
Celkem: 29 619,11 4 418,09				

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0015880	BRAUNOL	DRM SOL 1X500ML	D08AG02		0,05		105,00	5,25
0000387	AQUA PRO INJECTIONE BIOTIKA inj 10x10ml	PAR LQF 10X10ML	V07AB		0,2		23,53	4,71
0098880	FYZIOLOGICKÝ ROZTOK	INF SOL 10X1000ML	B05BB01		0,2	10X1000ML	229,90	45,98
Celkem: 358,43 55,94								

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A002523	instrumentárium- rozvěrače robot	5	10000	4	100,00 %	250 000,00	125,00
A008207	reflektor čelní	10	29140	4	20,00 %	96 984,00	16,18
A000853	operační síto malé	5	1354	4	100,00 %	45 143,00	21,63
A000855	elektrokauter v oper výkonech chir oborů	10	10000	4	100,00 %	200 000,00	62,50
P0408	Robotický operační systém	10	4990340	12	100,00 %	62 379 251,00	7 797,41
P0190	Odsávačka	10	7000	4	100,00 %	70 000,00	29,17
Celkem: 63 041 378,00 8 051,89							

ZUM:

Kód	Název
0194592	Rouška sloupku
0151183	KAUTER BIPOLÁRNÍ - 8MM - KLEŠTĚ MARYLAND
0151182	KAUTER MONOPOLÁRNÍ - 8MM - LOPATKA
0194581	Rouška nástrojového ramena
A000529	Aplikátor ligační robotický
0151190	JEHELEC - 8MM - SE STŘIHEM
0151180	KAUTER MONOPOLÁRNÍ - 8MM - ZAHNUTÉ NŮŽKY

Položky mimo číselník

Název Popis

ZULP:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

Bodová	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
hodnota	12 525,91	2 477,58	1 461,60	16 465