

## **PRIMOIMPLANTACE BEZDRÁTOVÉHO (LEADLESS) KARDIOSTIMULÁTORU PRO JEDNODUTINOVOU PRAVOKOMOROVOU STIMULACI**

Číslo výkonu:

**107-2018-04-20-05-57-36**

Autorská odbornost:

**(107) kardiologie**

### **Popis:**

*(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)*

Primoimplantace bezdrátového (leadless) kardiostimulátoru představuje při nemožnosti zavést klasický elektrodový kardiostimulační systém život zachraňující léčbu. Jde o pacienty zejména v případech absence vhodného přístupu cestou horní duté žíly, nebo v případech vysokého rizika infekčních komplikací spojených s elektrodovým systémem. Aplikace celkové anestezie jsou vykazovány samostatným výkonem (odbornost 708). Bezdrátový kardiostimulátor je indikován u pacienta s potřebou trvalé kardiostimulace a 1) s absencí vhodného žilního přístupu, nebo 2) po extrakci endovaskulárních elektrod z důvodu infekčních či jiných komplikací, nebo 3) s vysokým rizikem infekčních komplikací, nebo 4) s dobrou životní prognózou, kde v dlouhodobém výhledu hrozí riziko malfunkce elektrody s nutností její extrakce. Výkon lze vykázat ve specializovaných komplexních kardiiovaskulárních centrech.

### **Čím výkon začíná:**

Výkon začíná na implantačním sále připojením snímacích elektrod EKG, dezinfekcí operačního pole a zarouškováním pacienta se zajištěním periferní žíly flexibilní kanylou.

### **Obsah a rozsah výkonu:**

V 1. fázi se provede lokální znecitlivění oblasti k provedení vpichu stehenní žíly. Po znecitlivění se provede punkce v. femoralis a to optimálně vpravo, lze však provést i levostranně. Touto přístupovou cestou se zavede zavaděč do stehenní žíly. Za skiaskopické kontroly se může ověřit velikost a tvar pravé komory srdeční angiografií PK kontrastním nástřikem přes „pigtail“ katétr v pravé komoře. Po přípravě katérového zavaděče pevným propojením vodícího katétru a stimulační kapsle (katétr je říditelný), zavádíme tento katérový vodič přes dlouhý zavaděč cestou dolní duté žíly, pravé síně, deflexí přes ústí trojčípé chlopně do pravé komory. Distální část katétru s kapslí stimulátoru kryje převlek, který chrání fixační mechanismus stimulátoru. Po přiblížení ke stěně pravé komory provedeme nástřik malého množství kontrastní látky k ověření kontaktu se srdeční stěnou. V případě dobrého kontaktu v oblasti apikoseptální části pravé komory (polohu ověřujeme v pravé šikmé a levé šikmé projekci (RAO 35o a LAO 40 o) provedeme aktivní fixaci do srdeční stěny. Po skiaskopické kontrole kvality fixace (provádí se dle typu intrakardiálního stimulátoru buď extrémním ohybem vodícího katétru, nebo tahem za vodící katetr) se provede proměření parametrů (velikost R vlny, stimulační práh, odpor při stimulaci, odpověď na maximální intenzitu stimulace). Po nalezení optimálního místa s ověřením výše uvedených parametrů se provede finální odpojení stimulační kapsle od zavaděcího katétru a jeho vyjmutí z cévního systému včetně vytažení zavaděče.

### **Čím výkon končí:**

Výkon končí kožní suturou vstupu po zavaděči jedním osmičkovým stehem, sterilním překrytím rány, sterilním krytím a odpojením pacienta od EKG přístroje.

**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:** 60

**Podmínky:**

*(Pokud je omezení místem "S",  
popište, čím je pracoviště specializované.)*  
Specializovaná komplexní kardiovaskulární centra

**Důvod změnového řízení:**

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

**Posouzení medicínské efektivity:** Trvalá kardiostimulace zůstává v současnosti jedinou efektivní léčbou u symptomatické bradykardie 1,2. Bezdrátové jednodutinové kardiostimulační systémy jsou indikovány u všech pacientů, kteří splňují indikační kritéria pro VVI/VVIR stimulaci dle současných guidelines.<sup>3</sup> Klinický efekt bezdrátového kardiostimulačního systému byl vyhodnocen v rámci klinických studií Micra Transcatheter Pacing Study (TPS)<sup>5</sup> a studie Leadless<sup>6</sup> pro systém Nanostim. Tyto studie prokázaly bezpečnost i efektivitu testovaných kardiostimulačních systémů a jejich implantace. V rámci studie Micra TPS, která zahrnovala 725 zařazených pacientů v 56 centrech a 19 zemích celého světa, bylo toto demonstrováno prostřednictvím dosažením obou hlavních cílů – nepřítomnosti výskytu závažných komplikací spojených s implantací u více než 90% pacientů (výskyt závažných komplikací byl 4%) a dále nízkým a stabilním stimulačním prahem u více než 89% pacientů. Výsledky dat zde byly dále srovnány s historickou kohortou pacientů ze 6 dříve provedených velkých klinických studií u běžných kardiostimulačních systémů<sup>4</sup> a použití bezdrátového stimulačního systému Micra bylo provázeno statisticky významně nižším počtem závažných komplikací v porovnání se zmíněnou historickou kohortou (4% vs 7,4%, 51% snížení rizika,  $p=0,001$ ). 1 Brignole et al. Eur Heart J 2013;34:2281-2329 2 Epstein et al. J Am Coll Cardiol 2013;61:e6-75 3 Brignole et al Eur Heart j 2013;34:2281-2329 4 Historická kontrolní skupina studie Micra Transcatheter Pacing Study (6 studií – 3830, 5076, EnRhythm, Enrhythm MRI, Advia MRI, a SAVEPACE. Komplikace související s elektrodou v pravé síni srdeční byly vyloučeny). 5 Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Eng J Med. 2016 6 Reddy et al N Eng J Med. 2015

**Ekonomický dopad:**

*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

Implantace bezdrátových kardiostimulačních systémů u vybraných pacientů ve specializovaných centrech (cca 60/rok) Implantace bezdrátových kardiostimulačních systémů nahradí u části indikovaných pacientů implantaci standardního systému s epikardiální elektrodou. Úbytek výkonů spojených s revizí běžných kardiostimulačních systémů pro výše zmiňované komplikace spojené s kardiostimulační elektrodou a podkožní kapsou stimulatoru. Úbytek případů léčby infekčních komplikací spojených

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Hlavní rozdíly v léčebném přínosu v porovnání se standardními transvenózními kardiostimulačními systémy lze rozdělit do 3 základních skupin: 1.) Výskyt komplikací souvisejících se stimulační elektrodou a kapsou stimulatoru – u standardních kardiostimulačních systémů dochází při 5 letém sledování po implantaci k výskytu komplikací v souvislosti se stimulační elektrodou přibližně u 11% (infrakce/fraktura elektrody, narušení její izolace, žilní trombóza a obstrukce, trikuspidální regurgitace) a v souvislosti podkožní kapsou kardiostimulátoru u 8% pacientů (infekce, hematoma, eroze). 7,4 Řešení těchto komplikací, zejména pak infekcí je finančně náročné a představuje další riziko pro pacienta. 4,9,10 U bezdrátového kardiostimulátoru k těmto komplikacím nedochází. 2.) Implantace u pacientů s komplikovanou anomií a žilním přístupem – u některých pacientů není možné nebo z

klinického hlediska vhodné zavést běžnou transvenózní kardiostimulační elektrodu. Důvodem bývá anatomie žilního řečiště v oblasti podklíčkové žíly (stenóza, trombóza, atd.) nebo riziko infekce např. u dialyzovaných pacientů nebo pacientů s implantovaným žilním katetrem u nádorového onemocnění (vyšší riziko systémové infekce při současně zavedené elektrodě a katetru). U těchto pacientů byla dosud jediným řešením implantace epikardiální stimulační elektrody. Epikardiální elektrody jsou používány u cca 3% pacientů s kardiostimulátorem (French PSMI database) a jejich implantace je spojena s větší zátěží pro pacienta, většími nároky na zdravotnické zařízení a s vyššími náklady. Bezdrátový kardiostimulační systém je zaváděn cestou stehenní žíly bez použití separátní elektrody, což tyto obtíže eliminuje. 3.) Subjektivní vnímání pacientem a kvalita života – vytvoření podkožní kapsy stimulátoru a zavedení elektrody může u běžných kardiostimulačních systémů, v závislosti na tělesné konstituci pacienta a dalších faktorech, více či méně ovlivňovat kvalitu pacientova života. Nejde pouze o subjektivní kosmetické hledisko, ale i o určité omezení fyzické aktivity (riziko narušení integrity elektrody – crush syndrom atd.). U bezelektrodového stimulačního systému toto fyzické omezení neexistuje a přítomnost implantovaného systému v těle není navenek nijak patrná. 7 Udo et al. FOLLOWPACE. Heart Rhythm 2012;9:728-735 8 Historická kontrolní skupina studie Micra Transcatheter Pacing Study (6 studií – 3830, 5076, enRhythm, EnRhythm MRI, Advisa MRI, a SAVEPACE. Komplikace související s elektrodou v pravé síni srdeční byly vyloučeny). 9 Ahsan et al. Europace 16.10(2014): 1482-1489 10 Sohail et al. Archives of Internal Medicine 171.20(2011):1821-1828

**Způsob úhrady v dalších zemích:** Dle současných informací není implantace bezdrátového kardiostimulačního systému v žádné ze zemí EU hrazena plně z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Implantace těchto systémů jsou dočasně hrazeny jako běžný jednodutinový kardiostimulační transvenózní systém a rozdíl v nákladech je hrazen ze zvláštních tzv. fondů zdravotnických zařízení jako tzv. „Innovation budget“ apod. K zavedení specifické úhrady implantace bezdrátového systému je nejbližší Francie, ale bližší data nejsou v současnosti k dispozici.

#### Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
505	kardiochirurgie	3,82
302	dětská kardiologie	3,19

#### Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	S2	sestra se specializovanou způsobilostí	5		0	0
10	L2	asistující lékař			0	0
10	J1	Biomedicínský technik			0	0
10	L3	Operatér	6		licence 60 F011, F012	511,896
<b>Celkem:</b>						<b>511,90</b>

**Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:**

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
0000337	GÁZA HYDROFILNÍ SKLÁDANÁ STERILNÍ		1	9X5CM,24 VRSTEV,10KS	41	41
0031016	JEHLA PUNKČNÍ		1	PERCUTANEOUS PUNCTION NEEDLE 70 - 75MM	284	284
M2845	Zavaděč Hemaquet		1	ks	824	824
A002596	krytí operačního pole pro intervenční kardiologii a radiologii, sada		1		850	850
A000843	čepice operační ks		3	ks	3,84	11,52
A000309	rouška ústní		3	1ks	1,2	3,6
A000027	souprava infuzní		2	1 ks	11,25	22,5
M5026	Sterilní návlek na kameru		1	ks	50	50
A000841	operační plášť sterilní		3	ks	57	171
A000058	elektroda defibrilační		1	pár	1067	1067
A000006	rukavice chirurgické sterilní		3	pár	6,81	20,43
A000053	EKG elektroda samolepící		10	ks	3	30
<b>Celkem: 3 199,10 3 375,05</b>						

**Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:**

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0025034	DORMICUM inj 10x1ml/5mg	inj sol 10x1ml/5mg	N05CD08		0,4		176,03	70,412
0199940	INFUSIO NATR. CHLOR. ISOT. MEDIEKOS				2		24,35	48,7
0030102	Fentanyl Torrex 50 mcg/ml	5x10 ml/500rg	N01AH01		0,4		218,99	87,596
0000502	MESOCAIN inj 10x10ml 1%	INJ SOL 10X10ML 1%	N01BB		0,4		130,2	52,08
<b>Celkem: 549,57 258,79</b>								

**Přístroje:**

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P. Procento z výkonu	Cena	Body
-----	-------	-----------	------------------------	------	------

A002599	Ochranné olověné brýle	8	450	4	100,00 %	15 000,00	2,42
A002598	Ochranný límec	8	90	4	100,00 %	3 000,00	0,48
A002597	Ochranná olověná zástěra	8	300	4	100,00 %	10 000,00	1,61
P0002	Registrační systém pro snímání, analýzu a archivaci EKG a IEKG	5	350000	12	100,00 %	7 000 000,00	607,64
M0748	RTG přístroj mobilní se zesilovačem a TV	5	120000	12	100,00 %	15 000 000,00	1 083,33
M0750	Defibrilátor v ceně 150 000,-	5	3000	4	100,00 %	150 000,00	34,38
<b>Celkem: 22 178 000,00 1 729,87</b>							

#### ZUM:

Kód      Název

0194394 Kardiostimulátor jednodutinový bezdrátový vč. zavaděče MDT

0194392 Kardiostimulátor jednodutinový bezdrátový vč. zavaděče SJM

Položky mimo číselník

Název      Popis

#### ZULP:

Kód      Název

A000462 RTG kontrastní látka

Položky mimo číselník

Název      Popis

<b>Body</b>	<b>Přímé</b>	<b>Režijní</b>	<b>Celkem</b>
	<b>5 876</b>	<b>191</b>	<b>6 067</b>