

## IMPLANTACE PODKOŽNÍHO DEFIBRILÁTORU

Číslo výkonu:

**107-2018-04-19-09-24-11**

Autorská odbornost:

**(107) kardiologie**

### **Popis:**

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

Implantace pokožního defibrilátoru defibrilátoru (dále jen S-ICD) představuje život zachraňující léčbu u pacientů s rizikem náhlé srdeční smrti, zejm. v případě absence vhodného žilního přístupu, u pacientů po extrakci endovaskulárních elektrod z důvodu infekčních či jiných komplikací, u pacientů s vysokým rizikem infekčních komplikací nebo u pacientů s dobrou životní prognózou, kde v dlouhodobém výhledu hrozí riziko malfunkce elektrody s nutností její extrakce.

Primoimplantace je indikována u pacienta s rizikem náhlé srdeční smrti a současně 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) u pacienta s dobrou životní prognózou, kde v dlouhodobém výhledu hrozí riziko malfunkce elektrody s nutností její extrakce. Aplikace celkové anestezie jsou vykazovány samostatným výkonem (odbornost 708). Výkon lze vykázat ve specializovaných komplexních kardiovaskulárních centrech.

### **Čím výkon začíná:**

Výkon začíná připojením snímacích elektrod EKG, připojením manžety pro neinvazivní měření krevního tlaku, připojením oxymetrického čidla, připojením elektrod pro transtorakální defibrilaci, zavedením žilní linky (kanyly) na operačním sále, dezinfekcí operačního pole a zarouškovaním pacienta.

### **Obsah a rozsah výkonu:**

Výkon je prováděn v lokální anestézii v kombinaci s i.v. analgosedací, popř. přímo v celkové anestézii. Vlastní implantace pokožního defibrilační elektrody spočívá v jejím preparačním zavedení z drobných kožních řezů v oblasti horního a dolního sternu a v oblasti vytvořené pokožní kapsy pro vlastní S-ICD přístroj, která je chirurgicky preparována v anatomických vrstvách v podkoží laterálně na hrudníku v přední axilární čáře. Elektroda je speciálním instrumentářiem tunelována podkožím do doporučené pozice a následně fixována na svém distálním konci a v oblasti dolního sternu stehy tak, aby nešlo k její dislokaci. Poté je tunelována podkožím do oblasti kapsy, kde jsou její koncovky napojeny na S-ICD přístroj. Pozice defibrilační elektrody a implantovaného S-ICD je kontrolována skiaskopicky. Po docílení odpovídající polohy a jejím napojení na přístroj se provádí měření amplitudy snímaných signálů a impedance. V případě vyhovujících parametrů je provedena definitivní fixace přístroje stehy a sutura všech chirurgických řezů v příslušných anatomických vrstvách. Do rány je aplikována lokální antibiotická profylaxe. Po uvedení pacienta do krátkodobé celkové anestezie dojde k navození komorové fibrilace pomocí S-ICD přístroje a následně je testována adekvátní rezerva v defibrilačním prahu. Je-li vše v pořádku, následuje definitivní chirurgické ošetření včetně povrchového krytí ran. Pokud by během výkonu nebyla komorová tachyarytmie zrušena pomocí implantovaného S-ICD, je nutno tuto arytmií zrušit zevním transtorakálním výbojem a je třeba hledat jinou polohu defibrilační elektrody a přístroje, případně přistoupit k torakotomii a umístění elektrod na epikardiální povrch srdečních komor tak, aby byl zaručen spolehlivý léčebný efekt.

### **Čím výkon končí:**

Výkon končí definitivním chirurgickým ošetřením ran, odpojením pacienta od EKG zapisovače, manžety pro neinvazivní měření krevního tlaku, oxymetrického čidla a transtorakálních

defibrilačních elektrod na chirurgickém či katetrizačním sále, kde byl výkon proveden a převezením pacienta na oddělení.

**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:** 90

**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.)*

Implantace podkožního defibrilátoru je alternativou zavedení defibrilátoru klasickou transvenózní cestou. Výhodou podkožního defibrilátoru je skutečnost, že elektroda není exponována v krevním oběhu a pacientům nehrozí některé komplikace spjaté s intravaskulární pozicí elektrody, např. crush syndrom v oblasti podklíčku v místě vstupu elektrody, infekční endokarditida na elektrodovém systému, penetrace či perforace srdečních dutin elektrodou apod. Zavedení podkožního defibrilátoru se navíc stává mnohdy jedinou alternativou ochrany před vysokým rizikem náhlé srdeční smrti v případě absence vhodného žilního přístupu, u pacientů po extrakci endovaskulárních elektrod z důvodu infekčních či jiných komplikací, kde může významně zkrátit dobu hospitalizace, u pacientů s vysokým rizikem infekční endokarditidy nebo u mladších pacientů s dobrou životní prognózou, kde v dlouhodobém výhledu hrozí riziko malfunkce elektrody s nutností její extrakce.

**Posouzení medicínské efektivity:** Zcela podkožní defibrilátor (S-ICD) byl vyvinut jako alternativa ke klasickým ICD a stal se tak prvním implantabilním defibrilátorem, u kterého není nutné zavádět endokardiální elektrody. Efektivita a bezpečnost byla hodnocena v několika studiích (1, 2). V nich bylo potvrzeno, že S-ICD systém je bezpečný a dobře tolerovaný u širokého spektra ICD pacientů. Zároveň je systém efektivní v detekci a léčbě indukovaných i spontánních VT/VF událostí. Významné klinické komplikace byly vzácné a ty, které nastaly, byly ve většině případů vyřešeny neinvazivně. V jiné studii (2) zahrnující celkem 882 pacientů byla potvrzena velmi vysoká efektivita v léčbě spontánních komorových arytmií. Dále se ukázalo, že výskyt neadekvátních výbojů, rizika infekce a dalších komplikací klesají s rostoucí zkušeností lékařů. Na prestižním sjezdu HRS byla v r. 2016 publikována další data týkající se sledování téměř tisícovky pacientů z mezinárodního multicentrického registru EFFORTLESS, která poprvé ukázala, že S-ICD přístroje jsou účinné a bezpečné i v dlouhodobém výhledu (3). Literatura: 1. Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *Circulation* 2013;128:944–53 2. Burke MC, Gold MR, Knight BP, et al. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE study and EFFORTLESS registry. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:1605–15 3. <http://www.hrsonline.org/News/Press-Releases/2016/05/First-Long-Term-Results-Show-S-Icd-Is-Safe-For-Heart-Arrhythmia-Patients>

**Ekonomický dopad:**

*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

Nepředpokládáme, že by počet implantovaných přístrojů přesahoval 10 % všech implantovaných

ICD v daném kardiovaskulárním centru. Celkový počet implantací ICD systému by neměl být zavedením tohoto kódu výkonu navýšen.

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Zcela podkožní defibrilátor (S-ICD) byl vyvinut jako alternativa ke klasickým ICD a stal se tak prvním implantabilním defibrilátorem, u kterého není nutné zavádět endokardiální elektrody. Z této skutečnosti vyplývají zřejmé výhody a omezení oproti stávajícím ICD přístrojům. Hlavní výhoda je v používané podkožní elektrodě, která je konstrukčně jednodušší a mnohem pevnější, než klasické transvenózní elektrody (1). Selhání této podkožní elektrody dosud nebylo zaznamenáno, a to ani ve více než 5-ti letech sledování. Naopak, klasické transvenózní elektrody selhávají poměrně často a počet poškození dosáhl v některých pracích až 15 % za 5 let, po 10 letech je to již dokonce 20 % (2). Poškození klasických elektrod vystavuje pacienty riziku opakovaných neadekvátních výbojů, neefektivní terapie a dalších invazivních zákroků včetně nutnosti extrakce celého systému, což představuje výkon s nezanedbatelnou mortalitou a morbiditou (3). Literatura: 1. Willcox M, Prutkin J, Bardy G. Recent developments in the subcutaneous ICD. Trends in Cardiovascular Medicine 2016;26:526–535 2. Maisel WH. Transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. The weakest link. Circulation 2007; 115: 2461–63 3. Maytin M, Epstein LM. The challenges of transvenous lead extraction. Heart 2011; 97:425–34

**Způsob úhrady v dalších zemích:** Na Slovensku je S-ICD plně hrazen zdravotní pojišťovnou (<http://www.vszip.sk/poskytovatelia/zdravotna-starostlivosť/zoznam-szm>). V Německu má S-ICD systém také úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a to od r. 2016 ve výši implantace defibrilačního systému se současnou možností srdeční resynchronizační léčby (CRT-D). V Rakousku a Švýcarsku má systém úhradu z veřejného ZP ve výši podobné jako dvoudutinový ICD systém (DR).

#### Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
302	dětská kardiologie	3,19

#### Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	S2	Sestra se specializovanou způsobilostí			0	0
10	S1	Sestra s odbornou způsobilostí	2		0	0
10	J1	Biomedicínský technik			0	0
10	L3	Operatér	6	90	F011, F012	767,844
<b>Celkem:</b>						<b>767,84</b>

#### Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
<b>Celkem: 4 900,17 3 056,05</b>						

A000053	EKG elektroda samolepící	10 ks	3	30
A000027	souprava infuzní	1 1 ks	11,25	11,25
A000006	rukavice chirurgické sterilní	3 pár	6,81	20,43
A000231	PROLENE+NEEDLE 19MM(W8010T)	3 návlek	100,55	301,65
A000150	ETHILON+NEEDLE 26MM(W1626T)	3 návlek	57,26	171,78
A000058	elektroda defibrilační	1 pár	1067	1067
A000041	čepelka jednorázová	2 1ks	2,7	5,4
0000337	GÁZA HYDROFILNÍ SKLÁDANÁ STERILNÍ	1 9X5CM,24 VRSTEV,10KS	41	41
A000841	operační plášť sterilní	3 ks	57	171
A000868	monopolární koagulace včetně nože s kabelem	0,1	44,1	4,41
A000338	Kabel prodlužovací	0,1	2490	249
M5026	Sterilní návlek na kameru	1 ks	50	50
A000038	břišní rouška entl. z gázy	5 1 ks	13,4	67
A000003	Stříkačka 20 ml á 50 ks	0,01 ks	101,06	1,0106
A000309	rouška ústní	3 1ks	1,2	3,6
A000843	čepice operační ks	3 ks	3,84	11,52
A002596	krytí operačního pole pro intervenční kardiologii a radiologii, sada	1	850	850

**Celkem: 4 900,17 3 056,05**

#### **Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:**

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0055911	PEROXID VODÍKU 3% (100 ml)	drm sol 1x100ml 3%			1		35	35
0199940	INFUSIO NATR. CHLOR. ISOT. MEDIEKOS				1		24,35	24,35
0025034	DORMICUM inj 10x1ml/5mg	inj sol 10x1ml/5mg	N05CD08		0,4		176,03	70,412
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

**Celkem: 584,57 269,44**

#### **Přístroje:**

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.		D.P. Procento z výkonu	Cena	Body
M0738	Jednotka testovací k implantabilnímu defibrilátoru v ceně 300 000,-	5	9000	4	100,00 % 300 000,00	107,81
M0748	RTG přístroj mobilní se zesilovačem a TV	5	120000	12	100,00 % 15 000 000,00	1 625,00
M0750	Defibrilátor v ceně 150 000,-	5	3000	4	100,00 % 150 000,00	51,56
A002599	Ochranné olověné brýle	8	450	4	100,00 % 15 000,00	3,63
A002598	Ochranný límec	8	90	4	100,00 % 3 000,00	0,73
A002597	Ochranná olověná zástěra	8	300	4	100,00 % 10 000,00	2,42
P0002	Registrační systém pro snímání, analýzu a archivaci EKG a IEKG	5	350000	12	100,00 % 7 000 000,00	911,46
P0239	Operační síto malé	5	3500	4	100,00 % 50 000,00	21,09
<b>Celkem: 22 528 000,00</b>						<b>2 723,71</b>

#### ZUM:

Kód	Název
0194063	Defibrilátor subkutánní

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

#### ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Body	Přímé	Režijní	Celkem
	6 817	287	7 104