

1. Je daná metoda součástí doporučených postupů? Jedná se o standardizovanou rutinní metodu?

Endoskopická vakuová terapie (EVT) je moderní metoda používaná k léčbě perforací, leaků a dehiscencí v trávicím traktu, zejména v jícnu, žaludku a rektu. EVT je považována za vysoce účinnou metodu léčby, která zkracuje dobu hojení a snižuje riziko komplikací ve srovnání s tradičními metodami, jako je použití stentů. Její účinnost a bezpečnost byly potvrzeny v řadě studií a metaanalýz, což vedlo k jejímu začlenění do standardních terapeutických algoritmů na specializovaných pracovištích po celém světě.

V současné době neexistují jednotné ucelené doporučené postupy na řešení leaků v GIT, nicméně již v doporučeném postupu Evropské společnosti pro gastrointestinální endoskopii z roku 2020 týkajícího se léčby iatrogenních perforací je EVT zařazena jako jedna z léčebných možností (Paspatis GA et al, Diagnosis and management of iatrogenic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement – Update 2020, Endoscopy 2020). Použití EVT je dále podpořeno i Americkou společností pro gastrointestinální endoskopii (Han S et al., ASGE Technology Status Evaluation Report- Endoscopic vacuum therapy, Gastrointestinal Endoscopy 2024).

2. Jak se provádělo doposud? Jakými výkony – resp. má se jednat o alternativu jakých výkonů

Před zavedením EVT do běžné praxe se leaky řešily nejčastěji buď uzávěrem endoskopickým klipem nebo zavedením potahovaného metalického stentu, ev. drenáží plastovým stente. Nyní, při použití EVT, kdy nemohl být výkon samostatně vykazován, protože neexistoval odpovídající kód, se v praxi péče realizovala následovně:

1. Při **výměně** pěnové houby (Eso-Sponge): Vykazováno pod kódem extrakce cizího tělesa z jícnu (15910), což však neodpovídá povaze a rozsahu výkonu.
2. Při **zavádění** houby nebo stentu: Bylo vykazováno jako endoskopické vyšetření (kód 15401), při zavedení stentu navíc endoskopická dilatace stenóz (kód 15900).

Tento způsob vykazování je nedostatečný, neboť nezohledňuje časovou, technickou ani materiální náročnost EVT. Rovněž neodpovídá specifickým požadavkům na tuto metodu, jako je použití specializovaného vybavení, vysoká technická preciznost a potřeba pravidelných výměn systému. Absence adekvátního kódu tak významně podhodnocuje ekonomickou náročnost této péče a neumožňuje ji plně reflektovat v rámci zdravotního pojištění.

3. Již se provádí v ČR na některých pracovištích?

Ano, EVT se běžně provádí na endoskopických a chirurgických pracovištích, kde je dostupná kolorektální a hrudní chirurgie a pokročilá digestivní endoskopie (zejména se jedná o terciární pracoviště v Praze, Brně a Olomouci).

4. OF – proč uvedeno bez omezení? Doplnit medicínsky relevantní omezení frekvence.

EVT vyžaduje pravidelné výměny pěnové houby nebo vakuového stentu (Eso-Sponge a Endo-Sponge každé 3–5 dní dny, VacStent každých 7 dní). Frekvence výměn závisí na stavu pacienta, rozsahu defektu a průběhu hojení a rychlosti uzávěru defektu. Tento přístup je nezbytný k prevenci komplikací, jako je vrůstání granulační tkáně do systému nebo dysfunkce zařízení. Proto není možné paušálně stanovit maximální počet výkonů, léčba je individuálně přizpůsobena danému pacientovi. Dle dostupné evidence je průměrný počet výměn EsoSponge cca 5-10/pacienta, VacStentu 3/pacienta. VacStent v sobě obsahuje zakomponovaný metalický stent (tomu odpovídá významně vyšší cena), výměny nemusí být tak časté, další výhodou pak je zachovalá možnost p.o. příjmu.

Vzhledem k požadavku stanovení konkrétního frekvenčního omezení tak upravujeme v RL na odhadované frekvence - EsoSponge 10/pacienta a VacStent 3/pacienta.

5. Čas 45 min? Uvedeno, že výkon bude navazovat na výkony 15401, 15402, 15403 nebo 15404, které již mají časovou dotaci 30 – 45 min.

Kromě provedení samotného endoskopického výkonu (viz uvedené kódy), který je nutné provést, se bude přičítat čas potřebný k provedení výkonu EVT - zavedení nebo výměna, časově tedy k délce výkonu, na který EVT navazuje, bude potřeba ještě min. 30min – upraveno v RL (dohromady pak bude trvání součet času endoskopie plus EVT). Endoskopický výkon zahrnuje:

1. Provedené endoskopie, inspekce, zhodnocení aktuálního stavu. (V případě výměny navíc extrakce původní houby).
 2. Důkladné očištění tkáně a výplach kavit.
 3. Endoskopické hodnocení defektu a jeho okolí.
 4. Zavedení pěnové houby (Eso-Sponge, Endo-Sponge) nebo vakuového stentu (VacStent) pod endoskopickou kontrolou.
 5. Kontrolu správného umístění systému (s možností úpravy při dislokaci).
 6. Extrakce zaváděcího setu.
 7. Vytažení derivačního katetru a připojení systému k podtlakové pumpě.
-

6. Vzhledem k charakteru výkonu – nejedná se o výkon hospitalizační? Tedy OM: SH?

EVT je prováděna v drtivé většině případů za hospitalizace, v horním GIT vždy. V rektu je teoreticky možná i ambulantní péče, pokud to stav pacienta dovolí. Většina pacientů však vyžaduje vzhledem k celkovému stavu hospitalizaci, monitoraci a komplexní intenzivistickou péči. Vakuová pumpa je na daných pracovištích dostupná a lze ji použít opakovaně pro různé pacienty. Samotný výkon při výměně EVT se bude vykazovat opakovaně, neboť celý výkon se při výměně provádí stejně jako při inzerci EVT. Frekvence výměn viz bod 4.

V RL omezení místem upraveno na „SH“ (specializovaná hospitalizační péče).

Cenovou nabídku EsoSponge přikládáme (je identická s EndoSponge).

7. Podmínky provedení výkonu – vypustit „například“

Upraveno v návrhu RL. „Výkon může být prováděn pouze ve specializovaných centrech digestivní endoskopie – tj. v centrech digestivní endoskopie.“

8.ad ZUM

V RL opraveny na ZUM Srovnatelné ZP v číselníku zařazeny nejsou. Dle ústní komunikace s reprezentativní firmou poskytující ZP budou žádosti o zařazení podány současně s námi podávaným návrhem nového kódu EVT. Požadované dokumenty jsme vyžádali u firem.

Ve srovnání s SEMS má EVT nižší riziko komplikací a vyšší efektivitu, což zkracuje dobu hospitalizace a snižuje celkové náklady na léčbu.