

AORTÁLNÍ ENDOSTAPLER

Číslo výkonu:

810-2020-08-27-10-30-18

Autorská odbornost:

(810) radiologie a zobrazovací metody - skupina 1

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Endovaskulární stapler je vrut, který se kontrolovaně zavrtá přes stěnu stentgraftu do aortální stěny. Primárně slouží k nápravě endoleaku, tedy netěsnosti mezi stentgraftem a aortou v kotvící zóně. Využívá se i ke zlepšení fixace stentgraftů u krátkých nebo konických kotvících zón, kde je riziko dislokace protézy. Podle průměru aorty se využívá k fixaci 4-10 vrutů. Tato metoda je velmi jednoduchá a umožňuje perkutánním přístupem z pouhé punkce tříselné tepny stabilizaci endoleaku. Nahrazuje tak nutnost klasické operační léčby aortální výdutě, která je pro pacienta velmi náročná a vyžaduje si delší hospitalizaci a je spojena s vyšším rizikem komplikací a smrti. Indikační kritéria: Netěsnost mezi aortální stěnou a stentgraftem, kde dochází k zatékání krve do vaku výdutě a hrozí riziko ruptury. Obtížná morfologie aortální výdutě (krátký či konický proximální či distální krček), kde hrozí riziko dislokace a netěsnost stentgraftu. Výkon se provádí v komplexních kardiovaskulárních centrech. Odhad pacientů/rok: 35 pacientů /rok v ČR. Výkon je součástí evropských doporučených postupů. Výkon anestezie se vykazuje zvlášť.

Čím výkon začíná:

Příprava pacienta na pracovní stůl pro výkon angiografie, úvod do anestezie, či místní infiltrační či svodné znecitlivění. Výkon se provádí na angiografickém sále za sterilních podmínek.

Obsah a rozsah výkonu:

Výkon vždy navazuje na přehlednou či selektivní angiografii (89411, 89415, 89417). Do femorální tepny se zavede speciální, říditelné pouzdro, které slouží jako aplikátor šroubů. Pouzdro se přiblíží ke stěně stentgraftu a do předem určených, na sebe navzájem kolmých pozic se aplikuje, zavrtá šroub přes stěnu stentgraftu do aortální stěny. Tím selepší fixace stentgraftu a aorty a zamezí se zatékání krve do výdutě a tedy endoleaku. Po skončení výkonu se provádí kontrolní aortografie k posouzení polohy šroubů a k vyloučení možných komplikací. Následně se odstraní zaváděcí pouzdro z femorální tepny a provede se hemostáza pomocí šicího zařízení.

Čím výkon končí:

Výkon je ukončen vyhotovením písemného záznamu z vlastního výkonu, zhodnocením obrazové dokumentace a převozem pacienta na jednotku intenzivní péče, kde probíhá následné sledování po dobu 12 hodin.

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: 30

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Pouze pracoviště disponující angiografickou jednotkou, kde se pravidelně provádí endovaskulární léčba břišní a hrudní aorty. Komplexní kardiovaskulární centra.

Důvod změnového řízení:

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

Jedná se o novou, perkutání metodu, která rozšiřuje neinvazivní možnosti léčby aortálních výdutí pomocí stentgraftů. Výkon nahrazuje náročnou operační léčbu endoleaku, která má vyšší riziko komplikací a letality.

Posouzení medicínské efektivity: Medicínská efektivita a bezpečnost této metody byla prokázána v rámci celosvětového registru ENCHOR, který probíhá od roku 2012 na 1090 pacientech. Publikované 4leté výsledky prokázaly efektivitu léčby endoleaku Ia v 89,7 % a u léčby břišních aneurysmat s nepříznivým proximálním krčkem efektivitu v 96,6 %. Jordan WD Jr, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, et al. Results of the ANCHOR prospective multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. J Vasc Surg 2014;60:885-92.e2. Jordan WD Jr, de Vries JP, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, et al. Midterm outcome of EndoAnchors for the prevention of endoleak and stent-graft migration in patients with challenging proximal aortic neck anatomy. J Endovasc Ther 2015;22:163-70. van Noort K, Vermeulen JJM, Goudekettig SR, Ouriel K, Jordan WD Jr, Panneton JM, Slump CH, de Vries JPM. Sustainability of Individual EndoAnchor Implants in Therapeutic Use to Treat Type Ia Endoleak After Endovascular Aneurysm Repair. J Endovasc Ther. 2019 Jun;26(3):369-377. doi: 10.1177/1526602819837753. Epub 2019 Mar 25. Arko FR 3rd, Stanley GA, Pearce BJ, Henretta JP, Fugate MW, Mehta M, Torsello G, Panneton JM, Garrett HE Jr. Endosuture aneurysm repair in patients treated with Endurant II/IIIs in conjunction with Heli-FX EndoAnchor implants for short-neck abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. 2019 Sep;70(3):732-740. doi: 10.1016/j.jvs.2018.11.033. Epub 2019 Mar 6. Jordan WD Jr, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, de Vries JP; Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry ANCHOR; Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry ANCHOR. Outcome-based anatomic criteria for defining the hostile aortic neck. J Vasc Surg. 2015 Jun;61(6):1383-90.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2014.12.063. Epub 2015 Feb 28. de Vries JP, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore WM Jr, Arko FR, Joye J, Jordan WD Jr; Aneurysm Treatment Using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry ANCHOR Trial. Analysis of EndoAnchors for endovascular aneurysm repair by indications for use. J Vasc Surg. 2014 Dec;60(6):1460-7.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2014.08.089. Epub 2014 Oct 3.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Alternativou léčby endoleaku Ia je pouze chirurgická operační léčba, která je dle ekonomického zhodnocení 3 x dražší než navrhovaný způsob pomocí aortálního endostapleru. Nevýhodou operační léčby je pak jednoznačně vyšší mortalita a morbidita otevřené léčby u rizikových, starších pacientů. Odhadovaná roční frekvence preventivního využití aortálního endostapleru u nepříznivé morfologie proximálních krčků břišních výdutí je 15 %. Odhadovaná roční úspora u 100 pacientů léčených pomocí EVAR je pak téměř 100 000 \$. Muhs BE, Jordan W, Ouriel K, Rajaei S, de Vries JP. Matched cohort comparison of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with and without EndoAnchors. J Vasc Surg. 2018 Jun;67(6):1699-1707. doi: 10.1016/j.jvs.2017.10.059. Epub 2017 Dec 18. U center provádějících 100 EVAR výkonů/ rok se odhaduje využití endostapleru Heli-FX u 15 pacientů, průměrná cena 1 výkonu je 130 000 Kč.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Jedná se o výkon, který nahrazuje náročnou operační léčbu endoleaku Ia, a která tak má nižší riziko komplikací a letality. U preventivního využití fixuje stentgraft k aortální stěně a tím stabilizuje proximální krček výdutě a zabraňuje tak progresivní dilataci této fixační zón

Způsob úhrady v dalších zemích: Výkon je plně hrazen na Slovensku, v Německu, Francii.....

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
102	angiologie	3,19

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
Celkem:						353,96

10	L3	Operatér	5	30	atestace z Intervenční radiologie nebo z Vaskulární intervenční radiologie nebo FL F 021	255,948
10	S3	radiologický asistent	3	30		98,01
Celkem:						353,96

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A002594	Digitální či filmový záznam a archivace intervenčního výkonu		1		600	600
A002657	Sterilní rouškovací systém		1		2294	2775,74
A002667	GÁZA STERILNÍ ČTVERCE, 10 x 10 cm		2 bal.		40	92
A008235	Skalpel		1		87	87
0085426	STŘÍKAČKA INJEKČNÍ PH 2ML LUER		0,01	100KS	78,7	0,787
0080575	KRYTÍ S MASTÍ LOMATUELL STERILNÍ		1	10X10CM 1KS	18,1	18,1
A000842	Operační plášť s nepropustnou výztuží, sterilní		3 ks		88	264
Celkem: 3 205,80						3 837,63

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0093746	HEPARIN LECIVA inj 1x10ml/50ku	INJ SOL 1X10ML/50KU	B01AB01		1		116,63	116,63
0000502	MESOCAIN inj 10x10ml 1%	INJ SOL 10X10ML 1%	N01BB		0,1		130,2	13,02
0098880	FYZIOLOGICKÝ ROZTOK	INF SOL 10X1000ML	B05BB01		0,15	10X1000ML	229,9	34,485
Celkem: 476,73								164,14

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A002478	Monitor vitálních funkcí RTG jednotka	6	15000	4	75,00 %	195 000,00	22,45
M0584	angiografická/koronarografická v ceně 45 000 000,-	7	2295000	12	100,00 %	45 000 000,00	1 514,51
Celkem: 45 195 000,00							1 536,96

ZUM:

Kód	Název
0038462	drát vodící guide wire M

A084599 AAA Aplier and Cassette
A084602 AAA 28mm guide
A084603 TAA Applier and Cassette
A084605 TAA 32mm guide
A002621 systém uzavírací cévní

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

M0073	Kontrastní látka
-------	------------------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Body	Přímé	Režijní	Celkem
	5 893	143	6 036