

## OŠETŘENÍ A PŘEVAZ RÁNY S APLIKACÍ AMNIOVÉ MEMBRÁNY LYOFILIZOVANÉ

Číslo výkonu:

**103-2020-02-25-06-20-22**

Autorská odbornost:

**(103) diabetologie**

### **Popis:**

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

Tímto výkonem se vykazuje ošetření rány aplikací amniovou membránou lyofilizovanou při stagnující epitelizaci rány např. při syndromu diabetické nohy, po vyčerpání všech dostupných metod vlhkého hojení. Amniová membrána lyofilizovaná je aplikována u pacientů bez závažné infekce a rovněž bez kritické ischemie dolních končetin. Amniová membrána lyofilizovaná se neaplikuje u pacientů s anamnézou onkologického onemocnění, polyvalentní alergie a kožních projevů nejasné etiologie. Průmerný počet aplikací na jeden defekt velikosti 6x6 cm je 5 ks po jednom týdnu.

### **Čím výkon začíná:**

Výkon začíná odstraněním krytí rány, které bylo použito k ošetření rány při předcházejícím převazu. Diagnostickým zhodnocením lokálního nálezu.

### **Obsah a rozsah výkonu:**

Následuje desinfekce okolí rány, oplach rány za pomoci sterilních nástrojů, posouzení hloubky ulcerace, rozsahu ulcerace, posouzení lokálního nálezu z hlediska přítomnosti infekce, debridement, odstranění hyperkeratóz, ošetření okolí rány, výplach defektu. Případné zhodnocení stěrů z rány, případně dalších laboratorních výsledků. Aplikace amniové membrány lyofilizované, přiložení neadherentního krytí a fixace. Fotodokumentace.

### **Čím výkon končí:**

Zápis do zdravotnické dokumentace, administrativní činností spojenou s výkonem (vyplnění návratky k tkáňovému transplantátu).

**Kategorie:** P - hrazen plně;

**Omezení místem:** S - pouze na specializovaném pracovišti

**Omezení frekvencí:** 1/1 den

**Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách:** 30

### **Podmínky:**

*(Pokud je omezení místem "S",*

*popište, čím je pracoviště specializované.)*

Jedná se o zdravotnická zařízení, která léčí pacienty s komplikovanými a nehojícími se ranami – viz indikace. Pracoviště musí dále splňovat: 1. Interní/externí hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb (dle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách). 2. Seznam certifikovaných pracovišť na <http://www.cslr.cz/Informace-pro-praxi/Databaze-certifik-pracovist/>). Nebo se jedná o registrovanou podiatrickou ambulanci - seznam certifikovaných pracovišť na <http://www.cslr.cz/Informace-pro-praxi/Databaze-certifik-pracovist/>) nebo na [www.diab.cz](http://www.diab.cz). Nebo se jedná o ambulanci hojení ran - seznam registrovaných pracovišť na <https://www.hojeni-ran.cz/databaze-pracovist?from=4&search=&where=>) 3. Certifikát Institutu pro hojení ran a transplantaci amniové membrány

### **Důvod změnového řízení:**

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

Aplikace amniové membrány lyofilizované je neinvazivní metoda aktivního uzávěru rány. I přes prokázanou klinickou a farmakoekonomickou účinnost není amniová membrána lyofilizovaná při použití na nehojící se rány dosud hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Amniová membrána lyofilizovaná využívá unikátní biologické vlastnosti placentární amniové membrány. Terapeutický efekt produktu amniová membrána lyofilizovaná je dán především zachováním jedinečných biologických vlastností amniové membrány, které se projevují zejména v urychlení hojení ran. Amniová membrána lyofilizovaná zkracuje dobu hojení, iniciuje hojení u nehojících se ran, zlepšuje kvalitu hojení a zhojených tkání, redukuje jizvení, snižuje bolestivost a redukuje počet a závažnost raných infekcí. Pacientům přináší urychlení léčby a zvýšení kvality života. Amniová membrána lyofilizovaná je zařazena podle platné legislativy do skupiny „Lidské tkáň a buňky“ a je plně biologického původu. Mechanismus účinku:

- Mechanický efekt: Amniová membrána výrazně redukuje vysušování rány, poskytuje mechanickou podporu a představuje strukturu, která umožňuje uchycení, mobilitu a proliferaci epitelálních a mesenchymálních buněk.
- Analgetický efekt: Amniová membrána chrání volná nervová zakončení v ráně a redukuje koncentraci prozánětlivých a algických cytokinů a peptidů, což výrazně přispívá k redukci bolestivosti v místě rány.
- Omezení jizvení: Jeden z povrchů amniové membrány je neadhezivní, brání přerůstání fibroblastů a redukuje tedy tendenci k nežádoucím srůstům a vazivovutí. Kyselina hyaluronová přítomná v amniové membráně rovněž inhibuje nadměrnou fibrotizaci.
- Epitelizační efekt: Amniová membrána obsahuje desítky typů růstových faktorů, přičemž řada z nich přímo a výrazně podporuje epitelizaci. Jde zejména o epidermální růstový faktor (EGF), keratinocytový růstový faktor (KGF) a růstový faktor hepatocytů (HGF), které podporují a aktivují migraci, proliferaci a diferenciaci buněk epitelu.
- Angiogenní efekt: Amniová membrána do rány uvolňuje řadu angiogenních faktorů, zejména bFGF (Fibroblast Growth Factor-basic), TGF-β (Transforming Growth Factor- beta), které podporují novotvorbu cév v oblasti hojící se rány. Neoangiogeneza augmentovaná amniovou membránou výrazně urychluje proces regenerace.
- Protizánětlivý efekt: Amniová membrána obsahuje a uvolňuje Interleukin 10 (IL-10), který má nejvýraznější protizánětlivý efekt, a dále trombospondin-1, antagonisty receptoru pro Interleukin 1 (IL-1) a tkáňové inhibitory metaloproteáz (TIMPs).
- Amniová membrána není imunogenní: Amnion neexprimuje transplantační antigeny (HLA-A, B, C) a neindukuje imunitní odpověď organismu příjemce.

**Posouzení medicínské efektivity:** Navrhovaný výkon je v souladu s principy EBM: 1) ZELLEN, Charles M, Thomas E SERENA a Robert J SNYDER. A prospective, randomised comparative study of weekly versus biweekly application of dehydrated human amnion/chorion membrane allograft in the management of diabetic foot ulcers. International Wound Journal [online]. 2014, 11(2), 122-128 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12242. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12242> 2) SHEIKH, Emran S, Ednan S SHEIKH a Donald E FETTEROLF. Use of dehydrated human amniotic membrane allografts to promote healing in patients with refractory non healing wounds. International Wound Journal [online]. 2014, 11(6), 711-717 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12035. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12035> 3) MRUGALA, Andrew, Audrey SUI, Malgorzata PLUMMER, Igor ALTMAN, Elaine PAPINEAU, Devn FRANDSEN, Danielle HILL a William J ENNIS. Amniotic membrane is a potential regenerative option for chronic non-healing wounds: a report of five cases receiving dehydrated human amnion/chorion membrane allograft. International Wound Journal [online]. 2016, 13(4), 485-492 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12458. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12458> 4) LAVERY, Lawrence A, James FULMER, Karry Ann SHEBETKA, et al. The efficacy and safety of Graftex® for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi-centre, controlled, randomised, blinded, clinical trial. International Wound Journal [online]. 2014, 11(5), 554-560 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12329. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12329> 5)

FRYKBERG, Robert G, Gary W GIBBONS, Jodi L WALTERS, Dane K WUKICH a Farrell C MILSTEIN. A prospective, multicentre, open-label, single-arm clinical trial for treatment of chronic complex diabetic foot wounds with exposed tendon and/or bone: positive clinical outcomes of viable cryopreserved human placental membrane. *International Wound Journal* [online]. 2017, 14(3), 569-577 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12649. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12649> 6) ZELEN, Charles M, Thomas E SERENA, Lisa GOULD, Lam LE, Marissa J CARTER, Jennifer KELLER a William W LI. Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: a prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative study examining clinical efficacy and cost. *International Wound Journal* [online]. 2016, 13(2), 272-282 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12566. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12566> 7) SERENA, Thomas E., Marissa J. CARTER, Lam T. LE, Matthew J. SABO a Daniel T. DIMARCO. A multicenter, randomized, controlled clinical trial evaluating the use of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts and multilayer compression therapy vs. multilayer compression therapy alone in the treatment of venous leg ulcers. *Wound Repair and Regeneration* [online]. 2014, 22(6), 688-693 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/wrr.12227. ISSN 10671927. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/wrr.12227> 8) ZELEN, Charles M, Lisa GOULD, Thomas E SERENA, Marissa J CARTER, Jennifer KELLER a William W LI. A prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative effectiveness study of healing using dehydrated human amnion/chorion membrane allograft, bioengineered skin substitute or standard of care for treatment of chronic lower extremity diabetic ul. *International Wound Journal* [online]. 2015, 12(6), 724-732 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12395. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12395>

#### **Ekonomický dopad:**

*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

Přínos aplikací produktu amniová membrána lyofilizovaná spočívá zejména ve vysokém stimulačním efektu podpory epitelizace z okrajů defektu chronických ran, jeho analgetickým účinkem (snížení užívání analgetik) a výrazným zkrácením doby terapie, snížení spotřeby antibiotik. Např. 1) LAVERY, Lawrence A, James FULMER, Karry Ann SHEBETKA, et al. The efficacy and safety of Graftax® for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi-centre, controlled, randomised, blinded, clinical trial. *International Wound Journal* [online]. 2014, 11(5), 554-560 [cit. 2020-02-14]. DOI: 10.1111/iwj.12329. ISSN 17424801. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1111/iwj.12329>

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Terapie prostředky pro hojení chronických ran.

**Způsob úhrady v dalších zemích:** Obdobné použití v Evropě není známo.

#### **Další odbornosti:**

| Kód | Název               | Režie |
|-----|---------------------|-------|
| 405 | dětská dermatologie | 3,19  |
| 404 | dermatovenerologie  | 3,19  |
| 504 | cévní chirurgie     | 3,82  |
| 501 | chirurgie           | 3,82  |

#### **Nositelé:**

**Celkem: 255,95**

| Pořadí         | Kategorie | Funkce | Praxe | Čas | Poznámka   | Aktuální body |
|----------------|-----------|--------|-------|-----|--|---------------|
| 10             | L3        | lékař  | 2     |     | Praxe 2 roky<br>v hojení ran<br>Certifikovaný<br>30 kurz<br>garantovaný<br>tkáňovým<br>zařízením | 255,948       |
| <b>Celkem:</b> |           |        |       |     |  | <b>255,95</b> |

#### Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

| Kód            | Název  | Doplňek | Množství | Jednotka | Cena  | Body                 |
|----------------|--|---------|----------|----------|-------|----------------------|
| A002663        | Tampon z gázy stočený 100 ks                         |         | 0,1      |          | 47,44 | 4,744                |
| A008357        | Sterilní operační set                                |         | 1 ks     |          | 250   | 250                  |
| 0080777        | KRYTÍ NEADHERENTNÍ<br>ATRAUMATICKÉ ADAPTIC           |         | 1        |          | 100,1 | 100,1                |
| A000037        | rouška sterilní                                      |         | 1        | 1ks      | 14    | 14                   |
| 00366          | Gáza hydrofilní skládaná kompresy STER.<br>412 122 0 |         | 3        | bal      | 3,13  | 9,39                 |
| A008388        | Rukavice sterilní latexové bez pudru                 |         | 3        |          | 10    | 30                   |
| <b>Celkem:</b> |  |         |          |          |       | <b>424,67 408,23</b> |

#### Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

| Kód            | Název                            | Doplňek              | ATC     | Omezení | Množství | Jednotka  | Cena  | Body                |
|----------------|----------------------------------|----------------------|---------|---------|----------|-----------|-------|---------------------|
| 0098880        | FYZIOLOGICKÝ<br>ROZTOK<br>VIAFLO | INF SOL<br>10X1000ML | B05BB01 |         | 0,1      | 10X1000ML | 229,9 | 22,99               |
| <b>Celkem:</b> |                                  |                      |         |         |          |           |       | <b>229,90 22,99</b> |

#### Přístroje:

| Kód            | Název | D.Ž. | N.Ú. | D.P. | Procento z výkonu | Cena | Body             |
|----------------|-------|------|------|------|-------------------|------|------------------|
| <b>Celkem:</b> |       |      |      |      |                   |      | <b>0,00 0,00</b> |

#### ZUM:

| Kód     | Název           |
|---------|-----------------|
| 0115957 | AMNIODERM 6x6cm |
| 0115956 | AMNIODERM 5x5cm |
| 0115955 | AMNIODERM 4x6cm |

0115954 AMNIODERM 4x4cm  
0115953 AMNIODERM 3x4cm  
0115952 AMNIODERM 2x4cm  
0115951 AMNIODERM 2x3 cm

Položky mimo číselník

| Název | Popis |
|-------|-------|
| <hr/> |       |

**ZULP:**

| Kód   | Název |
|-------|-------|
| <hr/> |       |

Položky mimo číselník

| Název | Popis |
|-------|-------|
| <hr/> |       |

|             |              |                |               |
|-------------|--------------|----------------|---------------|
| <b>Body</b> | <b>Přímé</b> | <b>Režijní</b> | <b>Celkem</b> |
|             | <b>687</b>   | <b>96</b>      | <b>783</b>    |