

Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO po operácii v sternálnej oblasti

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky

Číslo žiadosti:

15164, 15165

Podskupina:

J6.9 STERNÁLNE PODPORNÉ VESTY (nová podskupina)

ŠÚKL kód:

J87560, J87562

Publikované dňa:

01.04.2026

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



INFORMÁCIE O OBSAHU**Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Hodnotenie číslo: ZHZP17

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	4
Záver odborného hodnotenia	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	7
1. Predmet hodnotenia	8
1.1. Výskumné otázky	8
1.2. Inklúzne kritériá	8
2. Metóda	10
2.1. Výskumné podotázky	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia	11
3.2. Manažment a liečba pacienta	11
3.3. Opis technológie	12
3.4. Certifikácia technológie	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	13
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	16
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	18
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy	18
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy	19
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	21
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	21
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	21
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	22
7.1. Etická analýza	22
7.2. Organizačné aspekty	22
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	22
7.4. Právne aspekty	22
8. Zdroje	24
9. Apendix	25
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	25
9.2. Komunikácia s výrobcom	26

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	15
Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	19
Tabuľka 4: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO	19
Tabuľka 5: Predpokladaný počet pacientov a náklady na ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska podľa výrobcu	21
Tabuľka 6: Predpokladaný počet pacientov a náklady na ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pánska podľa výrobcu	21

Obrázky

Obrázok 1: Vyobrazenie zdravotníckej pomôcky Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO	12
Obrázok 2: Výsledky analýzy podskupín štúdie Gorlitzer a kol. 2013	16

Použité skratky

CE	označenie európskej zhody, z franc. Conformité Européenne
CEA	analýza efektívnosti nákladov; z angl. cost-effectiveness analysis
DP	dietetická potravina
DSWI	hlboká infekcia sternálnej rany, z angl. deep sternal wound infection
EÚ	Európska únia
CHI	chirurg
CHOCHP	chronická obštrukčná choroba pľúc
IO	indikačné obmedzenie
ITT	pacienti, ktorých bol úmysel liečiť, z angl. intention to treat
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OPR	lekár v odbore ortopedická protetika
OPS	odborná pracovná skupina
ORT	ortopéd
OS	celkové prežívanie; z angl. overall survival
PO	preskripčné obmedzenie
RCT	Randomizovaná kontrolovaná štúdia
RHB	lekár v odbore fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
SWI	povrchová infekcia rany, z angl. superficial wound infection
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
UCH	úrazový chirurg
ÚZP	úhrada zdravotnej poisťovne
VAC	vákuová terapia rany
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKZP	Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok
ZP	zdravotnícka pomôcka

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v indikácii na vonkajšiu stabilizáciu hrudníka po sternotómii, **pokiaľ výrobca neupraví indikačné obmedzenie** podľa návrhu NIHO nižšie.

- „Hradená liečba môže byť indikovaná dospelým pacientom po mediánnej sternotómii.“

Zároveň navrhujeme **zvážiť zúženie výrobcom navrhovaného preskripčného obmedzenia**. Predpokladáme, že po úprave indikačného obmedzenia v súlade s odporúčaním NIHO bude pomôcku predpisovať iba chirurg alebo kardiochirurg.

Na zváženie kategorizačnej komisie je taktiež zaradenie do novej podskupiny. Hodnotená technológia bola v minulosti zaradená do podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy, do ktorej je zaradený aj relevantný komparátor. Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO od vyradenia zo Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) neprešla žiadnymi úpravami. Odborník B (člen Odbornej pracovnej skupiny J: Ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky) nepovažuje vytvorenie novej podskupiny za opodstatnené.

V slovenskej legislatíve **absentujú exaktné kritériá nákladovej efektívnosti** pre špeciálne zdravotnícke materiály a zdravotnícke pomôcky v prípade, že výrobca deklaruje prínos a požaduje vyššiu úhradu ako komparátor. NIHO preto nedokáže jasne vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch. Vzhľadom na túto skutočnosť NIHO pomenúva zistené nedostatky a neistotu, ktoré dáva na zváženie Kategorizačnej komisii pre špeciálny zdravotnícky materiál, resp. zdravotnícke pomôcky (ďalej len „Kategorizačná komisia“). V prípade, že členovia Kategorizačnej komisie vyhodnotia tieto aspekty ako závažné, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie aj v prípade vykonania požadovaných úprav výrobcom v žiadosti.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Sternotómia je invazívna chirurgická metóda, ktorá sa najčastejšie uplatňuje v terapii kardiovaskulárnych ochorení. Mediánna sternotómia je jedným z mnohých rezov, ktoré je možné viesť na hrudníku, a poskytuje široký prehľad hrudnej dutiny. Ide o rez pri ktorom sa uskutočňuje celkové rozdelenie sternu v stredovej línii. Spektrum kardiochirurgických výkonov, pri ktorých je samotný operačný výkon vykonávaný najčastejšie prostredníctvom sternotómie, zahŕňa ischemickú chorobu srdca, náhrady/plastiky srdcových chlopní, opravy natívnych chlopní a iné. Medzi komplikácie po uskutočnení mediánnej sternotómie patrí infekcia sternálnej rany a dehiscencia (rozpad chirurgickej rany). V slovenskej klinickej praxi je po uskutočnení sternotómie štandardne používaná fixácia hrudníka prostredníctvom elastických pásov.
- Hodnotená zdravotnícka pomôcka:
 - **Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska** veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti (ŠÚKL kód J87560)
 - **Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pánska** veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti (ŠÚKL kód J87562)
- Komparátorom je:
 - **Pás hrudníkový torako** Na stabilizáciu hrudníka, mužský, veľkosti XS,S,M,L,XL,XXL (ŠÚKL kód J93109)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Ako dôkaz klinickej účinnosti ZP výrobcu predložil štúdiu** Gorlitzer a kol. 2013, v ktorej bola preukázaná vyššia účinnosť hodnotenej ZP voči komparátoru u pacientov po mediánnej sternotómii v ukazovateli „komplikácie hlbokých rán“.

- **Výskyt komplikácií hlbokých rán** bol v ramene intervencie 1,04 % a v ramene komparátora 2,27 % ($p=0,01714$). RRR = 0,54 (CI 0,14-0,76).
- **V ukazovateli „komplikácie povrchovej rany“** (povrchové infekcie rany) bola incidencia v ramene intervencie 1,55 % a v ramene komparátora 1,09 % ($p=0,388$).
- **Mortalita a kvalita života** neboli v štúdiách sledované.
- Štúdia nesledovala **nežiaduce udalosti** počas použitia intervencie a komparátora.
- Štúdia Gorlitzer a kol. 2013 má viaceré nedostatky v **internej validite**:
 - nejasne definované inklúzne kritériá
 - nedostatočná definícia ukazovateľov
 - absencia charakteristík komparátora
 - nedostatočne popísaná miera reoperácie
- Štúdia Gorlitzer a kol. 2013 má viaceré nedostatky v **externej validite**:
 - neistá prenositeľnosť výsledkov na cieľovú populáciu v dôsledku absencie špecifikácie inklúzných kritérií a parametrov komparátora

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V pôvodnom nastavení výrobca preukazuje nákladovú efektívnosť ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO voči komparátoru Pás hrudníkový torako v analýze nákladovej efektívnosti (CEA). Pri požadovanej úhrade 160 € za 1 ks ZP dosahuje voči komparátoru **ICER vo výške 10 897 €/ zníženie výskytu komplikácií hlbokých rán** pri znížení miery komplikácií hlbokých rán o 0,0123 a vyšších nákladoch o 134,03 €/ks.
- **V NIHO nastavení** sme v rámci medicínsko-ekonomickej analýzy aplikovali v súlade s predchádzajúcimi hodnoteniami NIHO voči nastaveniu výrobcu zmenu jednotiek zníženia výskytu komplikácií hlbokých rán na percentuálne body so zachovaním ostatných nastavení. V scenári NIHO tak dosahuje intervencia Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO voči komparátoru Pás hrudníkový torako **ICER vo výške 108,97 € / zníženie výskytu komplikácií hlbokých rán o 1 p.b.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Hlavný zdroj neistoty vyplýva z kvality klinického dôkazu a prípadného doplatku poistenca.

Dopad na rozpočet

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP** (verejného zdravotného poistenia) za ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO (J87560, J87562) pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP **vo výške 17,6-tisíc €.**
- **Analýzu vplyvu kategorizácie intervencie na rozpočet považujeme z pohľadu spotreby za podhodnotenú a spojenú s vysokou mierou neistoty.** Tá plynie najmä z nevysvetleného odhadu počtu liečených pacientov, ktorý je výrazne nižší, ako je možné predpokladať na základe spotreby komparátora. Neistota tiež plynie z prípadného doplatku poistenca.

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	24.09.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	31.10.2025 ¹
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	31.01.2026 - 01.03.2026 (30.01.2026 bola zverejnená výzva, výrobca na výzvu neodpovedal)
Vydanie NIHO hodnotenia	01.04.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	123 dní

¹ Výrobca dňa 30.10.2025 odpovedal na výzvu na doplnenie MZ SR, ktorá bola zverejnená dňa 28.10.2025.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na vonkajšiu stabilizáciu hrudníka po sternotómii v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. P opulation)	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stavy vyžadujúce uskutočnenie mediánnej sternotómie <p>Populácia podľa účelu určenia zdravotníckej pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na podporu hrudnej kosti pre pacientov, ktorí podstúpili sternotómiu. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Návrh indikačného obmedzenia:</u> výrobca v žiadosti indikačné obmedzenie nenavrhuje. V MER v časti C2 uvádza nasledovné: Sternálna podporná vesta POSTHORAX® je indikovaná u pacientov po sternotómii a rekonštrukčných chirurgických zákrokoch na hrudnej stene s cieľom stabilizovania a fixovania fraktúr prednej hrudnej steny a fixácie hrudníka. • <u>Návrh preskripčného obmedzenia:</u> CHI , OPR, ORT, RHB, UCH
Intervencia (z angl. I ntervention)	Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti (ŠÚKL kód: J87560) Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pánska veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti (ŠÚKL kód: J87562)
Komparátor (z angl. C ontrol)	Pás hrudníkový torako Na stabilizáciu hrudníka, mužský, veľkosti XS,S,M,L,XL,XXL (ŠÚKL kód: J93109)
Ukazovatele (z angl. O utcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežítie) <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dehiscencia sterna • Infekcie operačnej rany (hlboké a povrchové) • Dĺžka hospitalizácie • Miera reoperácií <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí

² [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebaistoť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	<p>Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak:</p> <p>Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM</p>
Bezpečnosť	<p>RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak:</p> <p>Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM</p>
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor a ďalšie zdroje)
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadostí (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed)
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.
- Vstupy od klinických odborníkov.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 05.11.2025 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 19.11.2025. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. V rámci hodnotenia sme individuálne s otázkami relevantnými k hodnoteniu oslovili odborníka z odboru kardiológia a členov Odbornej pracovnej skupiny (OPS) J Ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Sternotómia je invazívna chirurgická metóda, ktorá sa najčastejšie uplatňuje v terapii kardiovaskulárnych ochorení. **Mediánna sternotómia** je jedným z mnohých rezov, ktoré je možné viesť na hrudníku, a poskytuje široký prehľad hrudnej dutiny. Ide o rez, pri ktorom sa uskutočňuje celkové rozdelenie hrudnej kosti (sterna) v stredovej línii. Medzi ďalšie rezy, ktoré zahŕňajú sternum a umožňujú prístup do hrudnej dutiny, patria hemisternotómia (horná alebo dolná), bilaterálna torakosternotómia (clamshell), torakosternotómia (hemiclamsell) a modifikovaná torakosternotómia [1, 2].

Sternotómia je najčastejšie voleným chirurgickým prístupom pri kardiochirurgických výkonoch vyplývajúcich z rôznych ochorení:

- pre ischemickú chorobu srdca – bypasové operácie s použitím mimotelového obehu, alebo bez jeho použitia tzv. off pump;
- náhrady chlopní mechanickými alebo biologickými protézami;
- plastiky chlopní, t.j. opravy natívnych chlopní;
- výkony na ascendentnej aorte - izolovaná náhrada ascendentnej aorty s použitím cievnej protézy, alebo komplexná náhrada vzostupnej aorty aj aorálnej chlopne s použitím konduitu t.j. cievnej protézy spolu s našitou chlopňou;
- ablačné operácie pri fibrilácii predsiení sa prevádzajú s použitím kryoablačnej sondy počas inej operácie srdca, najčastejšie chlopňovej operácie;
- úrazy srdca;
- nádorové ochorenie srdca a predného mediastina;
- operácie perikardu;
- vrodené chyby dospelých, kombinované operácie [1].

Medzi komplikácie po uskutočnení mediánnej sternotómie patrí infekcia sternálnej rany a dehiscencia (rozpad chirurgickej rany):

- **Hlboká infekcia sternálnej rany** (z angl. deep sternal wound infection, DSWI) je významnou príčinou morbiditu a mortality u pacientov po kardiochirurgických výkonoch. DSWI sa vyskytuje približne u 1–4 % pacientov, pričom incidencia stúpa s vyšším vekom, pri diabete, obezite, fajčení, liečbe steroidmi a pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (CHOCHP). Poškodenie periostu (väzivová blana pokrývajúca povrch kosti) môže viesť k poruchám hojenia a zvyšuje riziko vzniku DSWI. Predĺžená operácia alebo opätovné uskutočnenie sternotómie takisto zvyšujú riziko DSWI. Pacient s DSWI má často horúčku, leukocytózu, „klik“ sterna pri pohybe alebo dýchaní, hnisavý sekrét zo sternálnej rany a dehiscenciu sterna. Môže sa vyskytnúť aj perikardiálny výpotok [2]. V rámci hlbokej infekcie môže dôjsť k vývoju mediastinitídy – závažného zápalu, ktorý predstavuje život ohrozujúci stav [3].
- **Povrchová infekcia rany** (z angl. superficial wound infection, SWI) je menej závažná a zároveň výrazne častejšia než DSWI, s incidenciou približne 3–10 % u pacientov po kardiochirurgických operáciách. Ranu je potrebné odobrať na kultiváciu a starostlivo sledovať pre príznaky DSWI.
- **Dehiscencia sterna** (rozostup zošitých častí hrudnej kosti) sa zvyčajne prejavuje 3–5 dní po operácii serosangvinóznym výtokom (serózna tekutina s prímiesou krvi) zo sternálnej rany a náhlym otvorením rany pri námahe [2]. Dehiscencia sterna je rizikovým faktorom pre vývoj mediastinitídy [3].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Na základe vyjadrenia Odborníka A je v slovenskej klinickej praxi po uskutočnení sternotómie štandardne používaná fixácia hrudníka prostredníctvom ZP Obväz podporný pooperačný Verba (ŠÚKL: A23337) a Pás hrudníkový torako (ŠÚKL: J93109). Tento postup je univerzálny pre všetkých pacientov podstupujúcich sternotómiu.

Vo všeobecnosti liečba komplikácií po vykonaní sternotómie závisí od typu komplikácie a pozostáva z:

- Liečba DSWI spočíva v intravenózne antibiotickej terapii a analgézií. Význam má vákuová terapia rany (VAC), hoci bola ojedinele spájaná s krvácanými komplikáciami v dôsledku poškodenia podkladových

štruktúr sternálnymi drôťmi. V konečnom dôsledku môže byť potrebné chirurgické odstránenie nekrotického tkaniva a opätovná fixácia sternu pomocou drôtov (rewiring).

- Liečba SWI zahŕňa perorálne užívanie antibiotík a podľa potreby incíziu a drenáž. Možno použiť aj vákuovú terapiu rany.
- Liečba dehiscencie sternu môže zahŕňať odstránenie nekrotického tkaniva rany a opätovnú fixáciu sternu pomocou drôtov. Alternatívou je konzervatívny postup s využitím vákuovej terapie [2].

Na základe vyjadrení Odborníka A je „v prípade výskytu komplikácií, najmä závažných, ako je dehiscencia sternu s hojením per secundum alebo až k rozvoju život ohrozujúcej komplikácie, akou je mediastitída (veľmi raritná, ale napriek liečbe sprevádzaná vysokou úmrtnosťou – pri sepse až na úrovni 40 %) vždy nutná rehospitalizácia a veľmi často reoperácia s potrebou drahej liečby“. Odborník B v odpovedi na otázky uviedol, že v prípade vzniku závažných komplikácií (dehiscencia sternu a mediastitída) sa najčastejšie pristupuje k použitiu VAC systému.

3.3. Opis technológie

Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska (ŠÚKL kód: J87560) a pánska (ŠÚKL kód: J87562) je určená na podporu hrudnej kosti pre pacientov, ktorí podstúpili sternotómiu. Je dostupná vo viacerých veľkostiach (M, L, XL).

Zdravotnícka pomôcka (Obrázok 1) obsahuje 4 bočné popruhy a 2 ramenné popruhy. V sternálnej oblasti sú umiestnené dve podperné vložky, ktoré po nasadení vytvárajú rovnomerné rozloženie tlaku. V prednej časti vesty je umiestnený zapínací mechanizmus (plastová spona a zapínanie za suchý zips). Pri správnom nasadení umožňuje normálne dýchanie a zároveň bráni nadmernému roztiahnutiu hrudníka. V priestore medzi podpernými vložkami je voľný priestor umožňujúci vizuálnu kontrolu rany.

Dámska vesta umožňuje pripnutie špeciálnej podprsenky medzi samotné telo vesty a podperné vložky.

Materiál: telo vesty: 100% bavlna; podperné vložky: 100% polyuretánová (PU) pena s BW povrchovou úpravou, ktorá by mala zlepšovať transport vlhkosti od pokožky (BW, z angl. Body-Wicking); plastové spony.

Obrázok 1: Vyobrazenie zdravotníckej pomôcky Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO



Zdroj: [4]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Vonkajšia stabilizácia hrudníka po operácii alebo úraze hrudníka bez obmedzenia dýchania.

Certifikát CE:

Zdravotnícka pomôcka POSTHORAX PRO patrí do rizikovej triedy I podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. Z toho dôvodu si postup posudzovania zhody nevyžaduje zapojenie notifikovanej osoby na vydanie certifikátu CE (zapojenie notifikovanej osoby do týchto postupov je obmedzené na pomôcky rizikovej triedy I, ktoré sú v sterilnom stave, majú meraciu funkciu alebo chirurgické nástroje na opakované použitie).

Výrobcovia pomôcok triedy I, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, vyhlási zhodu svojich výrobkov formou vydania EÚ vyhlásenia o zhode a označí pomôcku označením CE. Výrobca vo Vyhlásení o zhode navyše uvádza, že pomôcka má platný Certifikát systému riadenia kvality STN EN ISO 13485:2016 (číslo certifikátu: QMS-MD00823), ktorý je platný od 6.9.2023 do 6.9.2026.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny J6.9 STERNÁLNE PODPORNÉ VESTY.

Výrobca v žiadosti pre ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO (J87560, J87562) navrhuje maximálnu cenu vo výdajni zdravotníckych pomôcok vo výške 193,41 €/ks. Úhradu zdravotnej poisťovne (ÚZP) za 1 ks predmetnej ZP navrhuje vo výške 160,00 €/ks, pričom počíta s 5% DPH. Výrobca počíta s doplatkom pacienta vo výške 33,41 € za 1 ks.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO): výrobca nenavrhuje

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): CHI (chirurg), OPR (lekár v odbore ortopedická protetika), ORT (ortopéd), RHB (lekár v odbore fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia), UCH (úrazový chirurg)

Navrhovaný množstvový a finančný limit: výrobca nenavrhuje

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- V prípade vytvorenia novej podskupiny J6.9 **navrhujeme špecifikovať IO v súlade** s predloženým klinickým dôkazom.
 - Výrobca v žiadosti nenavrhuje znenie IO.
 - V MER v časti C2 uvádza nasledovné: „Sternálna podporná vesta POSTHORAX® je indikovaná u pacientov po sternotómii a rekonštrukčných chirurgických zákrokoch na hrudnej stene s cieľom stabilizovania a fixovania fraktúr prednej hrudnej steny a fixácie hrudníka“.
 - V rámci vyhlásenia o zhode je uvedený nasledovaný účel určenia: „Vonkajšia stabilizácia hrudníka po operácii alebo úraze hrudníka bez obmedzenia dýchania“.
 - Kategorizovanie hodnotenej ZP bez IO umožňuje pomôcku predpisovať v súlade s účelom určenia, teda aj v prípadoch, v ktorých nie je preukázaný klinický prínos v porovnaní s komparátorom.
 - Navrhujeme, aby v prípade vytvorenia novej podskupiny bola indikačným obmedzením definovaná cieľová populácia – pacienti po mediánnej sternotómii.
 - Odporúčame aj zúženie výrobcom navrhovaného PO. Predpokladáme, že po úprave indikačného obmedzenia v súlade s odporúčaním NIHO bude pomôcku predpisovať iba chirurg alebo kardiochirurg. Výrobca navrhuje PO, ktoré je v súlade s aktuálne platným IO v podskupine J6.7, ktorá nemá určené IO.
- Odporúčame **zvážiť zaradenie** intervencie **do existujúcej podskupiny**.
 - Podskupina ZP, do ktorej bude Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO zaradená, významne vplýva na výdavky z VZP.
 - V prípade vytvorenia novej podskupiny podľa žiadosti výrobcu je navrhovaná úhrada zdravotnej poisťovne 160,00 €/ks.
 - V prípade zaradenia pomôcky do existujúcej podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy, by bola úhrada zdravotníckej pomôcky nastavená na základe aktuálne platnej ÚZP podskupiny, ktorá je vo výške 26,16 €/ks.
 - Rozdiel priamych nákladov v závislosti od podskupiny, do ktorej bude ZP zaradená, je 133,84 €/ks.

- V minulosti bola zdravotnícka pomôcka Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO kategorizovaná v ZKZP v rámci podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy. Na žiadosť výrobcu bola rozhodnutím MZ SR zo dňa 15.10.2015 (ID 6432) zo ZKZP vyradená [5]. Dôvodom na vyradenie, ktorý výrobca uviedol v žiadosti, bolo súčasné podanie návrhu na zaradenie do Zoznamu kategorizovaných ŠZM (ZKŠZM) (ID 6551) [6]. Na základe rozhodnutia MZ SR zo dňa 15.4.2016 nebola táto ZP do ZKŠZM zaradená. Vzhľadom na to, že hodnotená pomôcka od toho obdobia neprešla žiadnou úpravou, ktorá by zmenila jej charakteristiku, považujeme vytvorenie novej podskupiny za neopodstatnené.
- Rovnaký názor na vytvorenie novej podskupiny vyjadril aj odborník B (člen OPS pre J Ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky. Výrobca bol vyzvaný na prehodnotenie výberu podskupiny, do ktorej sa má zdravotnícka pomôcka zaradiť. Výrobca v zákonom stanovenej lehote na výzvu žiadnym spôsobom neodpovedal.
- V žiadosti nie je uvedený spôsob úhrady hodnotenej intervencie. Na základe návodu na použitie predpokladáme použitie počas hospitalizácie. Doplatočok pacienta by v tom prípade predstavoval priamy náklad poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
-

3.6. Relevantné komparátory

V prípade ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti a Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pánska veľkosti M, L, XL, po operácii v sternálnej oblasti považujeme za relevantný komparátor ZP **Pás hrudníkový torako Na stabilizáciu hrudníka, mužský, veľkosti XS,S,M,L,XL,XXL (ŠÚKL: J93109)**. Výber relevantného komparátora je v súlade s výrobcom.

ZP *Pás hrudníkový torako* je v rámci aktuálne platného Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok (ZKZP) (1.1.2026-31.3.2026) kategorizovaná v rámci podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy [7], v rámci ktorej predstavuje v aktuálnom plávajúcom roku (4Q 2024 – 3Q 2025) ZP s najvyššou spotrebou (2 160 ks) [8]. Úhrada zdravotnej poisťovne za 1 ks tejto zdravotníckej pomôcky je 25,97 €.

Diskusia k relevantným komparátorom:

- **Akceptujeme** výrobcom uvedený komparátor
- Podľa osloveného odborníka A sa na stabilizáciu hrudníka po stentotómii najčastejšie používajú pomôcky *Obväz podporný pooperačný Verba* (ŠÚKL: A23337) a *Pás hrudníkový torako na stabilizáciu hrudníka mužský* (ŠÚKL: J93109). ZP *Obväz podporný pooperačný Verba* nie je súčasťou kategorizačného zoznamu a zároveň je táto ZP okrem fixácie hrudníka určená aj na fixáciu po brušných operáciách alebo po pôrodoch. Spotreba tejto ZP je v aktuálnom plávajúcom roku (4Q 2024 – 3Q 2025) podľa údajov z NCZI nižšia v porovnaní so ZP *Pás hrudníkový torako* a je na úrovni 803 ks (typ výdaja A: výdaj z nemocničnej lekárne pre vlastnú nemocnicu) [8].

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Ako dôkaz klinickej účinnosti ZP, výrobca predložil štúdiu Gorlitzer a kol. 2013 [9], ktorá je porovnaním klinickej účinnosti zdravotníckej pomôcky POSTHORAX PRO a elastickej hrudnej ortézy. Akceptujeme klinický dôkaz pre intervenciu a komparátor. Popis predloženej štúdie uvádzame v texte nižšie.

V tabuľke nižšie (Tabuľka 2) je poskytnutý prehľad klinických štúdií, ktoré používame pre hodnotenie.

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
-	Gorlitzer a kol. 2013	Posthorax support vest	elastická hrudná ortéza	1 351:1 188	ukončená

Zdroj: [9]

Štúdia Gorlitzer a kol. 2013 [9] je prospektívna randomizovaná klinická štúdia uskutočnená vo viacerých centrách. Jej cieľom bola analýza účinnosti vesty Posthorax na prevenciu infekcie sternálnej rany po mediánnej sternotómii a identifikácia rizikových faktorov. V rámci exklúzných kritérií boli vylúčení pacienti mladší ako 20 rokov, pacienti s vrodenou srdcovou chybou, pacienti po kardiopulmonálnej resuscitácii, pri potrebe ožarovania hrudníka alebo transplantácie srdca. Do štúdie bolo zahrnutých 2 539 pacientov (vek 67 ± 11 rokov, 45% žien), ktorí boli randomizovaní do dvoch skupín: 1 351 pacientov pre intervenciu a 1 188 pacientov pre komparátor. Pacienti v ramene intervencie mali nosiť vestu Posthorax 24 hodín denne po dobu 6 týždňov. Dĺžka sledovania bola 90 dní od uskutočnenia operácie. Sledované boli ukazovatele: povrchové infekcie rany a komplikácie hlbokoj rany (sternálna dehiscencia a mediastinitída). Primárna analýza účinnosti bola vykonaná na populácii, ktorú bol úmysel liečiť (z angl. Intention To Treat, ITT). Okrem primárnej ITT analýzy bola vykonaná analýza podskupín, v rámci ktorej bolo uskutočnené porovnanie pacientov z ramena intervencie, ktorí nosili vestu Posthorax (Group A – 933 pacientov), pacientov, ktorí odmietli nosiť vestu (Group BR – 202 pacientov) a pacientov, ktorí nenosili vestu z iných dôvodov (Group BN – 216 pacientov).

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Predmetná štúdia nesledovala mortalitu.

Morbidita

Komplikácie hlbokoj rany

Štúdia Gorlitzer a kol. 2013 v ukazovateli „komplikácie hlbokoj rany“ (deep wound complications) obsahuje mediastinitídu a dehiscenciu sternu

Výsledky ITT analýzy pre výskyt komplikácií hlbokých rán boli v ramene intervencie 1,04 % a v ramene komparátora 2,27 % ($p=0,01714$). RRR = 0,54 (CI 0,14-0,76).

Výsledky analýzy podskupín v parametri „komplikácie hlbokoj rany“ sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Obrázok 2: Výsledky analýzy podskupín štúdie Gorlitzer a kol. 2013

Table 5: Subgroups intention-to-treat group

	Group A (N = 933)	Group BN (N = 216)	P-value	RR	RR CI	P-value	RRR
Posthorax® did not receive intervention: complication rates of the sternal wound							
Deep sternal wound complications	0 (0.0%)	7 (3.24%)	0.00	0.01	0.000-0.147	0.00	0.99
During hospital stay	0 (0.0%)	5 (2.31%)	0.00	0.01	0.001-0.209	0.00	0.99
90-day follow-up	0 (0.0%)	2 (0.93%)	0.00	0.03	0.002-0.556	0.01	0.97
Superficial wound complication	8 (0.86%)	5 (2.31%)	0.06	0.37	0.129-1.070	0.07	0.63
During hospital stay	7 (0.75%)	4 (1.85%)	0.13	0.41	0.128-1.290	0.13	0.60
90-day follow-up	1 (0.11%)	1 (0.46%)	0.26	0.23	0.024-2.241	0.26	0.77
	Group A (N = 933)	Group BR (N = 202)	P-value	RR	RR CI	P-value	RRR
Posthorax® refused intervention: complication rates of the sternal wound							
Deep sternal wound complications	0 (0.0%)	7 (3.46%)	0.00	0.01	0.000-0.138	0.00	0.99
During hospital stay	0 (0.0%)	4 (1.98%)	0.00	0.01	0.001-0.247	0.00	0.99
90-day follow-up	0 (0.0%)	3 (1.49%)	0.00	0.02	0.001-0.335	0.00	0.98
Superficial wound complication	8 (0.86%)	8 (3.96%)	0.00	0.22	0.085-0.553	0.00	0.78
During hospital stay	7 (0.75%)	6 (2.97%)	0.01	0.25	0.090-0.712	0.01	0.75
90-day follow-up	1 (0.11%)	2 (0.99%)	0.03	0.11	0.014-0.825	0.03	0.89

BN: patients did not receive the support vest; BR: patients refused intervention; RR: relative risk; CI: confidence interval; RRR: relative risk reduction.

Zdroj: [9]

Komplikácie povrchovej rany

Výsledky ITT analýzy štúdie Gorlitzer a kol. 2013 v ukazovateli „komplikácie povrchovej rany“ (povrchové infekcie rany) bola incidencia v ramene intervencie 1,55 % a v ramene komparátora 1,09 % (p=0,388).

Výsledky analýzy podskupín v parametri komplikácií povrchovej rany sú zobrazené na obrázku vyššie (Obrázok 2).

Dĺžka hospitalizácie

Výsledky štúdie Gorlitzer a kol. 2013 v parametri dĺžka hospitalizácie sú nasledovné:

Priemerná celková dĺžka hospitalizácie bola 13 dní a priemerný čas od operácie do prepustenia z nemocnice bol v oboch skupinách 10 dní.

Zo všetkých pacientov s komplikáciami hojenia hrudnej kosti sa u 14 (34 %) rozvinula infekcia rany do 90 dní po prepustení z nemocnice. Ak si infekcia vyžiadala opakovaný chirurgický zákrok, priemerná dĺžka hospitalizácie sa predĺžila na 49,4 dňa. V prípadoch opätovného prijatia do nemocnice počas sledovaného obdobia bola priemerná dĺžka hospitalizácie 41,2 dňa.

Kvalita života

Predmetná štúdia nesledovala kvalitu života.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

4.2.1 Výsledky bezpečnosti

Predmetná štúdia nesledovala bezpečnosť.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity klinických štúdií s hodnotenou intervenciou sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií, ktoré vychádzajú z dizajnu samotnej štúdie.

Interná validita

Výrobca ako dôkaz klinickej účinnosti predložil štúdiu Gorlitzer a kol. 2013. Kvalitu dôkazu hodnotíme ako nízku. Diskusiu k internej validite štúdie uvádzame nižšie:

- **Nejasne definované inklúzne kritériá:** vo výsledkoch štúdie je uvedené, že do nej boli zahrnutí pacienti, ktorí splnili inklúzne kritériá. Tieto kritériá však nie sú v štúdiu definované. V rámci abstraktu štúdie je uvedené, že išlo o pacientov, ktorí podstúpili kardiochirurgický zákrok prostredníctvom mediánnej sternotómie. Iné informácie ohľadne inklúzných kritérií nie sú v štúdiu dostupné.
- **Exklúzne kritériá vylučujúce určité skupiny pacientov podstupujúcich mediánnu sternotómiu.** Zo štúdie boli vylúčení pacienti s vrodenými srdcovými chybami, pacienti po kardiopulmonálnej resuscitácii alebo pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu srdca. Vylúčenie týchto podskupín pacientov môže nadhodnocovať prínos hodnotenej intervencie.
- **Definícia ukazovateľov:** v štúdiu nie sú jednoznačne definované jednotlivé sledované ukazovatele. V rámci textu sa pomenovanie jednotlivých ukazovateľov čiastočne modifikuje (sternal wound complications/sternal wound infections/dehiscence).
- **Definícia komparátora:** v štúdiu sú ramená označené ako rameno pacientov, ktorí mali vestu a ktorí vestu nemali. Informácia, že pacienti v ramene komparátora po operácii nosili elastickú hrudnú ortézu je spomenutá iba okrajovo na začiatku výsledkov štúdie. V rámci štúdie nie sú poskytnuté žiadne charakteristiky tejto pomôcky.
- **Nejednoznačne popísaná miera reoperácie:** tento parameter nebol ukazovateľom štúdie. Výsledky štúdie uvádzajú, že všetky komplikácie vyžadovali reoperáciu. Podľa definície komplikácií by takéto zákroky mali byť uskutočnené aj pri povrchových infekciách rany.
- **Štúdia nesledovala kvalitu života ani mortalitu pacientov.**

Externá validita

Nedostatky v externej validite štúdie Gorlitzer a kol. 2013 uvádzame nižšie:

- V štúdiu je ako komparátor použitá elastická ortéza hrudníka bez uvedenia typu, prípadne iných charakteristík. Na základe vyjadrenia odborníka A sa v Slovenskom kontexte používajú elastické ortézy/pooperačné pásy. Na základe absencie charakteristík komparátora v štúdiu, nie je možné s istotou stanoviť podobnosť s komparátorom, s ktorým sa výrobca porovnáva v žiadosti. Účinnosť komparátora v štúdiu tak môže byť nižšia než účinnosť relevantného komparátora v slovenskej praxi, a inkrementálny účinok hodnotenej intervencie tak môže byť nadhodnotený.
- Spôsob uzavretia sternu bol zvolený na základe preferencií chirurga a nebol zdokumentovaný. Nie je možné posúdiť súlad medzi operačnými postupmi v štúdiu a v slovenskej klinickej praxi.
- Vzhľadom na nejasne definované inklúzne kritériá, je prenositeľnosť na cieľovú populáciu spojená s neistotou. Vzhľadom na to, že štúdia obsahuje len pacientov po mediánnej sternotómii, prenositeľnosť výsledkov je možné uvažovať len u pacientov spĺňajúcich túto podmienku. Klinická štúdia neposkytuje dôkaz pre pacientov definovaných na základe účelu určenia uvedenom vo vyhlásení o zhode. Túto neistotu je potrebné adresovať určením IO v súlade s klinickým dôkazom.
- Aplikované exklúzne kritériá zužujú cieľovú populáciu pacientov, ktorú je v reálnych podmienkach potrebné liečiť. Na túto skupinu pacientov je prenositeľnosť výsledkov spojená s vysokou mierou neistoty.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínsko-ekonomickej analýzy

Za základný scenár predložený výrobcom považujeme medicínsko-ekonomický rozbor (MER), ktorý výrobca dodal dňa 24.9.2025 v rámci žiadosti o kategorizáciu.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca hodnotenej zdravotníckej pomôcky vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. bez predloženia modelu. Výrobca ako komparátor zvolil ZP Pás hrudníkový torako (ŠÚKL kód: J93109), z podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnu účinnosť výrobca zvolil analýzu efektívnosti nákladov (CEA, z angl. cost-effectiveness analysis), pričom predkladá 1 scenár CEA s využitím jedného ukazovateľa účinnosti.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme nastavenia výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- Akceptujeme typ zvolenej analýzy.
- Akceptujeme výber komparátora. Diskusia k výberu komparátora je uvedená v časti 3.6.
- Neakceptujeme aplikovanie diskontácie.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca zvolil ako ukazovateľ účinnosti „frekvencia komplikácií hlbokých rán“ na základe štúdie Gorlitzer a kol. 2013, popísanej v časti 4. Frekvencia výskytu týchto komplikácií bola v ramene intervencie 1,04 % a v ramene komparátora 2,27 % ($p < 0,01$).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme nastavenie výrobcu. Diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Akceptujeme použitý zdroj účinnosti intervencie. Predložený klinický dôkaz je však spojený s neistotou. Bližšiu diskusiu k dôkazu klinickej účinnosti uvádzame v časti 4.3.
- Akceptujeme použitý zdroj účinnosti komparátora. V predloženej štúdii je použitá elastická ortéza hrudníka bez bližšej špecifikácie. Nakoľko aj zvolený relevantný komparátor predstavuje elastickú ortézu hrudníka, akceptujeme prenositeľnosť výsledkov. Tento postup je však spojený s neistotou.
- Akceptujeme použitý parameter účinnosti. Tento parameter je spojený s potrebou opätovnej hospitalizácie, prípadne reoperácie.

5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci CEA porovnáva navrhovanú úhradu zdravotnej poisťovne za POSTHORAX PRO vo výške 160,00 €/ks s úhradou zdravotnej poisťovne za ZP Pás hrudníkový torako platnou v čase podania žiadosti (Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok 1.7.2025 – 30.9.2025), ktorá je vo výške 25,97 €/ks.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou nastavenie výrobcu. Diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Akceptujeme s neistotou náklady na intervenciu. V súlade s diskusiou v časti 3.5 predpokladáme, že doplatok pacienta budú v klinickej praxi znášať nemocnice, výrobca však v analýze zahrnul iba náklady vo výške požadovanej úhrady. V prípade kategorizovania do novej podskupiny bude doplatok vo výške 33,41 €/ks, v prípade existujúcej podskupiny J6.7 bude doplatok 167,25 €/ks, v Akceptujeme náklady na komparátor. Tieto náklady sú v súlade s aktuálne platným ZKZP (1.1.2026 – 31.3.2026).

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínsko-ekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia POSTHORAX PRO pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 160,00 €/ks ICER vo výške 10 897 €, pri zlepšení o 0,0123 v ukazovateli výskyt komplikácií hlbokých rán a vyšších nákladoch o 134,03 eur. Výrobca okrem nediskontovaného ICER (uvedené ho v tabuľke nižšie) udáva aj diskontovaný ICER (5 rokov, diskontná sadzba: 5%) vo výške 8 432 €.

Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia POSTHORAX PRO	Komparátor Pás hrudníkový torako
Účinnok v ukazovateli: bez komplikácií hlbokých rán	0,9896	0,9773
Náklady (€)	160,00	25,97
Inkrementálne výsledky POSTHORAX PRO vs Pás hrudníkový torako		
Inkrementálny účinnok	-	0,0123
Inkrementálne náklady (€)	-	134,03
ICER (€/ zníženie výskytu komplikácií hlbokých rán)	-	10 897

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v súlade s predchádzajúcimi hodnoteniami v rámci medicínsko-ekonomickej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu zmenu jednotiek miery zahojenia rany na percentuálne body (p.b.). V NIHO nastavení tak dosahuje intervencia Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pri požadovanej úhrade vo výške 160,00 € za 1 ks voči komparátoru Pás hrudníkový torako ICER vo výške 108,97 € / zníženie výskytu komplikácií hlbokých rán o 1 p.b., pri znížení výskytu komplikácií hlbokých rán o 1,23 p.b. a vyšších nákladoch o 134,03 €/ks (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Výsledky nákladovej efektívnosti podľa NIHO

Výsledky	Intervencia POSTHORAX PRO	Komparátor Pás hrudníkový torako
Účinnok v ukazovateli: bez komplikácií hlbokých rán (%)	98,96	97,73
Náklady (€)	160,00	25,97
Inkrementálne výsledky POSTHORAX PRO vs Pás hrudníkový torako		
Inkrementálny účinnok	-	1,23 p.b.
Inkrementálne náklady (€)	-	134,03
ICER (€/ zníženie výskytu komplikácií hlbokých rán o 1 p.b.)	-	108,97

Zdroj: NIHO spracovanie

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotníckych pomôcok. NIHO preto nedokáže vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch.

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie.

Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Výrobcom predložená štúdia má nejasne definované inklúzne kritériá a nie je uvedená špecifikácia komparátora. Bližšie diskutované v časti 4.3.
- Štúdia sa zameriava iba na pacientov po mediánnej sternotómii. Prínos v analýze a vyhodnotená nákladová efektívnosť hodnotenej intervencie sú vyhodnotené iba pre túto skupinu pacientov. Je preto potrebné definovanie IO, aby sa zamedzilo používaniu pomôcky v iných indikáciách, na ktoré nebol dodaný klinický dôkaz.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) za ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pri požadovanej úhrade 160,00 €/ks v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKZP vo výške 17,6-tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov ZP POSTHORAX PRO dámska a POSTHORAX PRO pánska je uvedený v tabuľkách nižšie (Tabuľka 5 a Tabuľka 6). Výrobca v MER uvádza, že rozsah počtu pacientov je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov, ktoré bližšie nešpecifikuje. Výrobca predpokladá zaradenie do kategorizačného zoznamu k 1.4.2026 a počíta s diskontáciou nákladov vo výške 5 % ročne.

Tabuľka 5: Predpokladaný počet pacientov a náklady na ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO dámska podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	20	40	60	80	90
Náklady na ŠZM ¹⁾	0 €	3 200 €	6 080 €	8 664 €	10 974 €	11 729 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	2 681 €	5 093 €	7 258 €	9 193 €	9 825 €

¹⁾ DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs. Pás hrudníkový torako (ŠÚKL: J93109)

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 6: Predpokladaný počet pacientov a náklady na ZP Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO pánska podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	20	40	60	80	90
Náklady na ŠZM ¹⁾	0 €	3 200 €	6 080 €	8 664 €	10 974 €	11 729 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	2 681 €	5 093 €	7 258 €	9 193 €	9 825 €

¹⁾ DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs. Pás hrudníkový torako (ŠÚKL: J93109)

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty

Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neudávame NIHO scenár dopadu na rozpočet. Pri kategorizovaní ZP s navrhovanou úhradou bude zaradenie Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO predstavovať dodatočné náklady z verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za výrazne neistú z pohľadu predpokladanej spotreby. Výrobca odhaduje najvyššiu spotrebu v roku 2030 ako 180 ks (dámska + pánska). Spotreba komparátora za aktuálny plávajúci rok je 2 160 ks. Pre komparátor nie je definované žiadne IO a vzhľadom na to, že výrobca rovnako nenavrhuje IO ani pre hodnotenú ZP, považujeme výrobcom uvedenú predpokladanú spotrebu za výrazne podhodnotenú.
- Dopad na rozpočet výrazne závisí od podskupiny, do ktorej bude ZP v prípade kategorizácie zaradená. **V prípade, že bude vytvorená nová podskupina** s úhradou z VZP požadovanou výrobcom, je z nášho pohľadu **nevyhnutné určiť IO**. Bližšia diskusia je v časti 3.5.
- Výrobca v analýze dopadu na rozpočet uvádza náklady na ZP s diskontnou sadzbou 5 %. Štandardnou hodnotiacou praxou je, že náklady sa v dopade na rozpočet nediskontujú, keďže jedným z účelov tejto časti je odhad plánovaných nominálnych výdavkov VZP, ktoré budú vynaložené za novú technológiu.
- V súlade s diskusiou v časti 3.5 považujeme za neistotu nezahrnutie doplatku pacienta.

7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

7.1. Etická analýza

V rámci hodnotenia sme neidentifikovali žiadne relevantné aspekty.

7.2. Organizačné aspekty

V prípade zaradenia ZP do novej podskupiny je potrebné definovať IO v súlade s predloženým klinickým dôkazom. Pre dosiahnutie požadovanej účinnosti ZP je zároveň je potrebné dodržiavanie správneho nasadenia a nosenia vesty, preto je potrebné, aby ošetrojúci personál aj samotní pacienti boli dostatočne poučení o správnom používaní ZP.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Hodnotená intervencia je vyhotovená pre ženy a mužov v inom prevedení, čo môže zvýšiť komfort nosenia u žien z anatomických dôvodov. Komparátor je však dostupný vo väčšej škále veľkostí (XS - XXL) v porovnaní s hodnotenou intervenciou (M- XL).

7.4. Právne aspekty

Hodnotená ZP bola v minulosti kategorizovaná v ZKZP v rámci podskupiny J6.7 Ortézy trupu a panvy. ZP od toho času neprešla žiadnymi úpravami ani inováciami, ktoré by indikovali potrebu vytvorenia novej podskupiny. Výrobca neodôvodnil vytvorenie a zaradenie ZP do novej podskupiny. Výrobcom požadovaná ÚZP je výrazne vyššia v porovnaní s ÚZP existujúcej podskupiny, v ktorej je zároveň zaradený relevantný komparátor.

V prípade zaradenia ZP do novej podskupiny výrobca počíta s doplatkom pacienta vo výške 33,41 €/ks. V prípade zaradenia do existujúcej podskupiny J6.7 by pacientovi vznikol doplatok vo výške 167,25 €/ks. Výška doplatku v závislosti od podskupiny, do ktorej bude pomôcka zaradená, môže mať vplyv na dostupnosť ZP pre pacientov.

Autori

Mgr. Erika Mordačíková, PhD.

Mgr. Jana Vrťová

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: EM je prvou autorkou hodnotenia; JV je druhou autorkou hodnotenia; KC je supervízorkou hodnotenia.

Podpora

Klinickí odborníci: Odborník A: MUDr. Anton Farkaš, PhD.
 Odborník B: MUDr. Roman Totkovič

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Mordačíková E., Vrťová J., Colotková K.: Bandáž sternálna podporná POSTHORAX PRO po operácii v sternálnej oblasti. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHYP17; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

8. Zdroje

- [1] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky POSTHORAX PRO (dámska, pánska) a jej prílohy (ID konania 15164, 15165). Dostupné online dňa 17.12.2025 na odkazoch: kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15164 a kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15165
- [2] Sternotómia – charakteristika. Medscape. Dostupné online dňa 17.12.2025 na odkaze: [Sternotomy: Overview, Preparation, Technique](#)
- [3] Mediastinitída – charakteristika. Medscape. Dostupné online dňa 25.3.2026 na odkaze: [Mediastinitis: Practice Essentials, Anatomy, Pathophysiology](#)
- [4] POSTHORAX oficiálna webová stránka výrobcu. Dostupné online dňa 17.12.2026 na odkaze: [POSTHORAX - Post OP products for cardiac and thoracic surgery](#)
- [5] Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky POSTHORAX PRO zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Ministerstvo zdravotníctva SR - Kategorizácia zdravotníckych pomôcok a kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov. Dostupné online dňa 24.3.2026 na odkaze: kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/6432
- [6] Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky POSTHORAX PRO do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. . Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dostupné online dňa 24.3.2026 na odkaze: kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/6551
- [7] Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dostupné online dňa 24.3.2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkzp/202601/Zoznam_ZP_202601.xlsx
- [8] Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné 24.3.2026 na:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2024.xlsx
- [9] Gorlitzer a kol. Prevention of sternal wound complications after sternotomy: results of a large prospective randomized multicentre trial. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery. 2013 (17): 515-522. Dostupné online v rámci prílohy Literatúra ku konaniam ID15164 (kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15164) a ID 15165 (kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15165).

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Pre účely odborného poradenstva v rámci volby relevantného komparátora a potreby vytvorenia novej podskupiny sme prostredníctvom e-mailovej komunikácie oslovili členov OPS: J Ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky a člena kategorizačnej komisie pre ŠZM MUDr. Antona Farkaša, PhD. (špecializácia: kardiológia), ktorý pracuje ako medicínsky riaditeľ pre internistické odbory v Kardiocentrum AGEL Košice-Šaca.

Odpovede relevantné pre hodnotenie poskytli dvaja oslovení odborníci. Tieto odpovede sú spracované v hodnotení v rámci časti 3.2, časti 3.5 a časti 3.6.

Na odborníkov sme zaslali nasledované otázky:

- **Aké pomôcky sú v súčasnosti používané** na stabilizáciu hrudníka po mediálnej sternotómii? Je používaný **Pás hrudníkový Torako (ŠÚKL kód: J93109)** ?
- **Je pooperačná starostlivosť po sternotómii** (z pohľadu fixácie hrudníka) **univerzálna** pre všetkých pacientov (u všetkých pacientov je potrebná fixácia hrudníka) alebo sa líši v závislosti od stavu/rizikovosti pacienta (fixácia sa využíva iba u rizikových pacientov napr. s komorbiditami).
- **Máte skúsenosť s používaním POSTHORAX PRO** na stabilizáciu hrudníka po mediálnej sternotómii? Ak áno, vidíte prínos používania tejto ZP v porovnaní s inými dostupnými pomôckami? V čom prípadný prínos spočíva?
- V slovenskej klinickej praxi, ak dôjde k hlbokým komplikáciám počas hojenia (mediastinitída, dehiscencia sternu) **je vždy výsledkom opätovné prijatie pacienta do nemocnice a reoperácia?**

Odpoveď odborníka A:

Najčastejšie sa používa pomôcka Verba pooperačný podporný obvaz (ŠÚKL: A23337) od spoločnosti Hartmann. Potom asi spomínaný Torako (ŠÚKL: J93109). Cenovo sú približne rovnaké. Oproti pomôcke Torako má však Verba určité limitácie pre absenciu ramenných popruhov, čo opakovane vedie k nesprávnemu noseniu pomôcky, alebo jej zhrňovaniu u pacientov s vyšším BMI.

Štandardná pooperačná starostlivosť u pacientov po sternotómii zahŕňa nosenie podporného obväzu u všetkých pacientov. Je to súčasť štandardného pooperačného procesu u pacientov po sternotómii.

Skúsenosti s používaním Postthorax Pro ani pri mojom cieľenom zisťovaní v rámci niekoľkých kardiochirurgických pracovísk na Slovensku nie sú. Ja som s používaním Postthorax Pro stretol v zahraničí a na rozdiel od bežnej elastickej fixácie neposkytuje iba obvodovú kompresiu, ale cielene bráni patologickému pohybu hrudnej kosti. Tým významne znižuje pooperačnú bolesť, umožňuje efektívnejšie dýchanie a kašeľ a preukázateľne redukuje riziko dehiscencie sternu, infekčných komplikácií a nutnosti reoperácií, najmä u rizikových pacientov. Používanie pomôcky podporuje skorú mobilizáciu pacienta, skracuje dĺžku hospitalizácie a znižuje celkové náklady na liečbu komplikácií.

Ak dôjde ku komplikáciám hojenia pooperačnej rany po sternotómii, najmä k takým závažným ako je dehiscencia sternu s hojením rany per secundum alebo až k rozvoju život ohrozujúcej komplikácie akou je mediastinitída (veľmi raritná, ale vysoká úmrtnosť napriek liečbe, ktorá môže pri sepe byť až na úrovni 40%), je vždy nutná rehospitalizácia a veľmi často reoperácia s potrebou drahej liečby. Prevencia vzniku mediastinitídy (stabilizácia sternu, včasná mobilizácia) má zásadný klinický aj ekonomický význam pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti u pacientov po sternotómii.

Odpoveď odborníka B (v poradí na položené otázky):

- s predpisom týchto pomôcok nemám žiadne skúsenosti, stav som konzultoval s kardiochirurgami, používajú na stabilizáciu bedrový pás vysunutý viac hore.
- áno
- nemám
- zvyčajne sa nakladá VAC systém

Doplňujúca otázka pre odborníka B (ako člena OPS MZ SR):

- **Je podľa Vášho názoru opodstatnené vytvárať novú podskupinu**, vzhľadom na to, že aj existujúca podskupina J6.7 obsahuje hrudníkový pás využívaný na rovnaký účel (J93109 Pás hrudníkový Torako Na stabilizáciu hrudníka, mužský, veľkosti XS,S,M,L,XL,XXL; výrobca ho v žiadosti považuje za relevantný komparátor).

Odpoveď odborníka B:

- NIE

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ZP POSTHORAX PRO v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z.. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Výzva na opravu č. 1

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zverejnenia výzvy: 30.01.2026	Dátum odpovede:	
Prehodnotenie výberu podskupiny, do ktorej sa má zdravotnícka pomôcka zaradiť.	Výrobca na výzvu neodpovedal	Hodnotenie bolo spracované na základe dostupných podkladov.