

Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15329

Podskupina:
XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:
P83051

Publikované dňa:
08.05.2026

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



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 Sonda kryoablačná cryoICE cryoFORM do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na kryochirurgickú liečbu srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív.

Vzhľadom na to, že hodnotená sonda cryoICE cryoFORM je v klinickej praxi v rámci existujúceho ŠÚKL kódu a kódu MZ SR používaná a vykazovaná, máme za to, že zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Srdcová arytmia je odchýlka od normálnej srdcovej frekvencie alebo rytmu spôsobená abnormálnou elektrickou aktivitou srdca. Arytmie možno klasifikovať podľa mechanizmu vzniku, miesta vzniku, podľa srdcovej frekvencie, ako aj podľa klinickej závažnosti. Najčastejšou arytmiou v celkovej populácii je atriálna fibrilácia (AF), teda fibrilácia predsiení. Arytmia vzniká ako následok odchýlky v dráhe vedenia elektrického impulzu normálneho srdcového rytmu. Symptómy asociované s AF sú primárne dôsledkom rýchleho a nepravidelného srdcového rytmu a zahŕňajú palpitácie, závraty, úzkosť a zníženú toleranciu záťaže, čo vedie k výraznému zhoršeniu kvality života. Prevalencia AF celosvetovo rastie, pričom rizikovými faktormi sú obezita, nedostatok fyzickej aktivity, arteriálna hypertenzia, spánkové apnoe a diabetes mellitus. Liečba AF sa zameriava najmä na modifikáciu týchto faktorov a ich prevenciu. Liečba symptómov sa vykonáva farmakologicky kontrolou srdcovej frekvencie alebo kontrolou srdcového rytmu taktiež farmakologicky, elektricky aj chirurgicky. Ablácia je intervenčná procedúra, pri ktorej sa eliminujú arytmogénne tkanivá srdca kontrolovanou tvorbou lézií, ktoré môžu byť vytvárané rádiovým, kryogénnym či elektroporáciou.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál/zdravotnícka pomôcka:
 - **Sonda kryoablačná cryoICE**, na použitie s prístrojom AtriCure cryoICE BOX; rôzne typy (ŠÚKL kód: P83051)
- Komparátorom je:
 - **Kryoablačný katéter**; príslušenstvo k AtriCure (ŠÚKL kód: P83051, kód MZ SR: X03085), XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Rozdiel v klinickej účinnosti intervencie voči komparátoru považujeme za nepreukázaný**, keďže výrobca nedodal klinickú štúdiu, technické porovnanie v žiadnom merateľnom parametri, ani iný relevantný dôkaz umožňujúci porovnanie účinnosti hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.
- Výrobca v MER konštatuje, že intervencia a komparátor predstavujú z klinického hľadiska porovnateľné kryoablačné katétre, a že z výrobných podkladov nevyplýva zásadná klinická odlišnosť v terapeutickom princípe. Toto tvrdenie nepodkladá žiadnu klinickú štúdiu ani technickú dokumentáciu.
- Výrobca ako údaj o účinnosti hodnoteného ŠZM uvádza ušetrené minúty operačného času pri zachovaní rovnakej klinickej modalít. V základnom scenári výrobca pracuje s úsporou operačného času 10 minút, pričom zdroj tohto údaju neuvádza.
- Účinnosť v ukazovateli ušetrených operačných minút považujeme za nepreukázaný, keďže tento parameter nie je podložený dátami.
- Medzi relevantné komparátory patrí aj samotná hodnotená technológia - sonda cryoICE cryoFORM. Klinický prínos hodnotenej technológie by preto aj v prípade predloženia dôkazu bol rovnaký ako prínos komparátora.
- Keďže výrobca nepredložil klinickú štúdiu o účinnosti hodnoteného ŠZM internú a externú validitu dodaného dôkazu nie je možné zhodnotiť.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- Nákladová efektívnosť kryoablačnej sondy cryoICE cryoFORM nebola hodnotená, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť a bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Dopad na rozpočet

- Dopad kategorizácie kryoablačnej sondy cryoICE cryoFORM na rozpočet nebol hodnotený, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť a bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
Informácie o dokumente	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	13
3.4. Certifikácia technológie	15
3.5. Požadované podmienky úhrady	15
3.6. Relevantné komparátory	16
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	17
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	17
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	17
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	18
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	18
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	19
7.1. Etická analýza	19
7.2. Organizačné aspekty	19
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	19
7.4. Právne aspekty	19
8. Zdroje	20
9. Apendix	21
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	21
9.2. Komunikácia s výrobcom	21

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
---	---

Obrázky

Obrázok 1: Základné piliere manažmentu AF	12
Obrázok 2: Postup výberu terapie na zmiernenie záťaže AF	13
Obrázok 3: Zobrazenie kryoablačnej sondy cryoFORM systému cryoICE	14

Použité skratky

ACC	Americká kardiologická spoločnosť, z angl. <i>American College of Cardiology</i>
ACCP	Americká spoločnosť pre choroby hrudníka, z angl. <i>American College of Chest Physicians</i>
ACM	AtriCure Cryo modul
AF	atriálna fibrilácia
AHA	Americká asociácia pre srdce, z angl. <i>American Heart Association</i>
AV	atrioventrikulárny
CE	európska zhoda, z fr. <i>Conformité Européenne</i>
DRG	skupiny súvisiacich diagnóz, z angl. <i>Diagnosis Related Group</i>
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence Based Medicine</i>
EKG	elektrokardiografia
HRS	Spoločnosť pre srdcový rytmus, z angl. <i>Heart Rhythm Society</i>
IO	indikačné obmedzenie
KCH	kardiochirurg
MDR	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach, z angl. <i>Medical Device Regulation</i>
MER	medicínskoekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>Population, Intervention, Control, Outcomes</i>
PV	pľúcna žila, z angl. <i>Pulmonary Vein</i>
RF	rádiofrekvenčná ablácia
SA	sinoatriálny
SDM	preferencie pacienta, z angl. <i>Shared Decision Making</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
ZHSZM	zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu
ZKŠZM	zoznam kategorizovaného špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	19.12.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	20.12.2025
Prerušenie konania	16.04.2026 - 27.04.2026 (15.04.2026 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 27.04.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	08.05.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	128 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Mgr. Jana Vrťová

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: VM je prvou autorkou hodnotenia; JV je druhou autorkou hodnotenia. KC supervizovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Podpora

Klinickí odborníci:	klinický odborník A:	doc. MUDr. Michal Hulman, PhD.
	klinický odborník B:	doc. MUDr. Adrian Kolesár, PhD., MPH.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Medová V., Vrťová J., Colotková K.: Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM. Zrýchlené hodnotenie zdravotníckej pomôcky ZHSZM31; 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.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Sonda kryoablačná cryoICE cryoFORM v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na kryochirurgickú liečbu srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie cryoICE cryoFORM?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie cryoICE cryoFORM?

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"> • Fibrilácia predsiení a flater predsiení • MKCH-10¹: I48 <p>Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kryoablačná sonda systému cryoICE cryoFORM bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií prostredníctvom dosiahnutia kontrolovanej teploty v rozsahu od -50 °C (58°F) do -70 °C (-94 °F). Sonda je sterilný kryochirurgický nástroj na jedno použitie určený na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM). <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre podskupinu, do ktorej výrobca žiada zaradenie nie je aktuálne platné žiadne indikačné obmedzenie, množstvový a finančný limit. • Návrh indikačného obmedzenia (podľa MER časť C2): Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová reakcia (kryonekróza), ktorá blokuje dráhu elektrického vedenia. • Návrh preskripčného obmedzenia (podľa MER časť C2): KCH (kardiochirurg)
Intervencia (z angl. I ntervention)	
	Sonda kryoablačná cryoICE , na použitie s prístrojom AtriCure cryoICE BOX; rôzne typy (ŠÚKL kód: P83051)
Komparátor (z angl. C ontrol)	
	Kryoablačný katéter, príslušenstvo k AtriCure, ŠÚKL kód: P83051, kód MZ SR: X03085, podskupina XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre
Ukazovatele (z angl. O utcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. <i>overall survival</i>; celkové prežívanie) <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obnovenie sínusového rytmu • Podiel pacientov bez atriálnej fibrilácie • Rekurencia atriálnej fibrilácie

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	Kvalita života <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. <i>health-related quality of life</i>) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

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, sebestačnosť, 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.

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 (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 10.03.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 24.3.2026. Do hodnotenia sa nezapojila žiadna patientska organizácia. Individuálne boli oslovení odborníci z OPS a odborník z oblasti kardiovaskulárnej a intervenčnej rádiológie, pričom do hodnotenia sa zapojili dvaja z nich.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Srdcová arytmia je definovaná ako odchýlka od normálnej srdcovej frekvencie alebo rytmu spôsobená abnormálnou elektrickou aktivitou srdca. Arytmie možno klasifikovať podľa mechanizmu vzniku (poruchy tvorby alebo vedenia vzruchu), podľa miesta vzniku (sínusové, predsieňové, komorové), podľa srdcovej frekvencie, ako aj podľa klinickej závažnosti. Najčastejšou arytmiou v celkovej populácii je atriálna fibrilácia (AF), teda fibrilácia predsiení, ktorá patrí medzi tachyarytmie charakterizované abnormálne rýchlou srdcovou frekvenciou (> 100 bpm) [1].

Normálny srdcový rytmus vzniká elektrickým impulzom v sinoatriálnom (SA) uzle, odkiaľ sa šíri cez predsieň do atrioventrikulárneho (AV) uzla, kde sa jeho vedenie spomaľuje. Následne pokračuje cez Hisov zväzok do ľavého a pravého Tawarovho ramienka a ďalej do Purkyňových vlákien. Akákoľvek odchýlka v tejto dráhe môže viesť k vzniku arytmie [2]. Pri atriálnej fibrilácii nevzniká jeden organizovaný impulz v SA uzle, ale viacero rýchlych a chaotických ektopických elektrických signálov. Zdrojom týchto impulzov môžu byť najmä svalové vlákna v ústí pľúcnych žíl (tzv. PV spúšťače, z angl. *pulmonary vein triggers*), ale aj non-PV spúšťače lokalizované v oblasti hornej dutej žily, koronárneho sínusu či zadnej steny ľavej predsieňe [3].

Fibrilácia predsiení sa na základe dĺžky jej trvania klasifikuje na [4]:

- a) Novodiagnostikovanú prítomná u pacienta po prvýkrát
- b) Paroxyzmálnu spontánne odoznejú do 7 dní
- c) Perzistentnú trvajúca dlhšie ako 7 dní/ s nutnosťou jej ukončenia pomocou kardioverzie
- d) Dlhotrvajúcu perzistentnú trvajúca dlhšie ako rok
- e) Permanentnú (chronickú) bez stratégie na obnovenie normálneho rytmu

Symptómy asociované s AF sú primárne dôsledkom rýchleho a nepravidelného srdcového rytmu a zahŕňajú palpitácie, závraty, úzkosť a zníženú toleranciu záťaže, čo vedie k výraznému zhoršeniu kvality života. Až tretina pacientov je asymptomatická a nepociťuje žiadne príznaky. Intenzita príznakov sa môže v priebehu času znižovať, najmä pri prechode z paroxyzmálnej formy na permanentnú. Arytmia môže byť u predisponovaných jedincov vyvolaná napríklad kardiochirurgickým alebo hrudníkovým zákrokom, infekciami, konzumáciou alkoholu, nikotínom alebo kofeínom, hypoglykémiou, nerovnováhou elektrolytov, ako aj fyzickým alebo emocionálnym stresom [4]. Medzi modifikovateľné rizikové faktory patrí obezita, nedostatok fyzickej aktivity, arteriálna hypertenzia, spánkové apnoe a diabetes mellitus. Naopak, genetické predispozície, pohlavie a vek predstavujú nemodifikovateľné rizikové faktory [5]. Pacienti s AF majú zároveň zvýšené riziko infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, srdcového zlyhania, kognitívneho úpadku a demencie, ako aj vyššiu celkovú mortalitu v porovnaní s bežnou populáciou s týmito ochoreniami [6].

Prevalencia AF celosvetovo rastie a od roku 2010 do roku 2019 sa zvýšila z 33,5 miliónov na takmer 60 miliónov prípadov. Štúdia globálnej záťaže chorôb (GBD, z angl. *The Global Burden of Disease*) potvrdila, že incidencia aj prevalencia stúpajú s vekom a sú vyššie u mužov. Sú tiež závislé od etnicity a rasy, pričom riziko je vyššie u belochov [6].

Poruchy srdcového rytmu, kam zaraďujeme aj arytmie, majú zvyšujúcu sa prevalenciu aj na Slovensku. Prevalencia podľa dokumentu Činnosti kardiologických ambulancií v Slovenskej republike 2024, dosiahla 327/10 000 obyvateľov, pričom mierne vyššia bola u žien (333/10 000, muži 321/10 000). Počet novo diagnostikovaných pacientov v tejto skupine rastie s vekom, a zatiaľ čo v skupine 0 - 24 ročných ide o 14,4 /10 000 obyvateľov ročne, v skupine 45 - 64 ročných už ide o 48,7/10 000 pacientov ročne a v skupinách 65 - 74 a 75 - 84 ročných ide o 108,4 a 177,7 /10 000 obyvateľov ročne. Celková incidencia dosiahla v roku 2024 50,5/10 000 obyvateľov [7].

3.2. Manažment a liečba pacienta

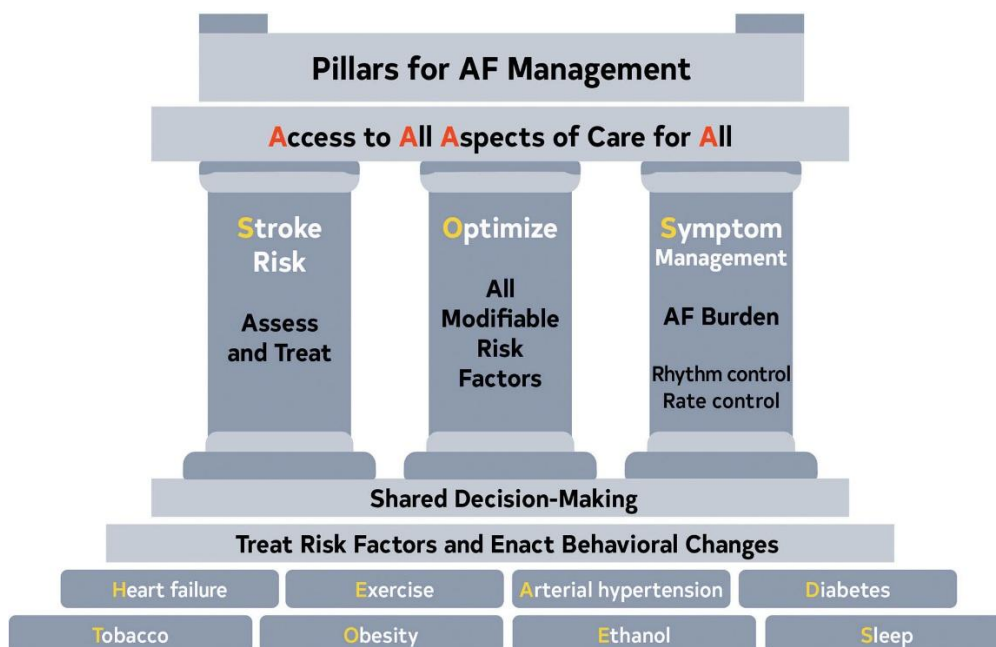
Štandardný terapeutický postup pre manažment atriálnej fibrilácie na Slovensku nie je dostupný [8]. Najnovšie postupy pre diagnostiku a manažment pacientov s atriálnou fibriláciou vydali Americká asociácia pre srdce (AHA, z angl. *American Heart Association*) spolu s Americkou kardiologickou spoločnosťou (ACC, z angl. *American College*

of Cardiology), Americkou spoločnosťou pre choroby hrudníka (ACCP, z angl. *American College of Chest Physicians*) a Spoločnosťou pre srdcový rytmus (HRS, z angl. *Heart Rhythm Society*) v roku 2023 [9].

Základným krokom v manažmente pacienta je diagnostika pomocou elektrokardiografie (EKG), pričom v praxi sa najčastejšie využíva 12-zvodový EKG záznam monitorovaný ambulantne alebo počas hospitalizácie. V určitých prípadoch sa využíva aj 24-hodinový ambulantný EKG monitor, najmä u asymptomatických pacientov so suspektnými epizódami, alebo u pacientov, u ktorých sa epizódy vyskytujú v rozpätí kratšom ako 24 hodín [9, 10]. U pacientov s novodiagnostikovanou AF sa odporúča transtorakálny echokardiogram na zhodnotenie prítomnosti štruktúrálnych zmien srdca, laboratórne testovanie s kompletným krvným obrazom, metabolickým panelom a funkciou štítnej žľazy. V prípade podozrenia na iné ochorenie asociované s AF je odporúčané aj testovanie rizikových faktorov krvácania a mŕtvice a zistenie príčiny ochorenia pre jeho ďalší manažment [9].

Liečba AF sa zameriava najmä na modifikáciu rizikových faktorov a prevenciu. Spolu so zhodnotením rizika cievnej mozgovej príhody, zmenou životného štýlu a manažovaním symptómov ide o základné „pilieri“ liečby AF (Obrázok 1).

Obrázok 1: Základné piliere manažmentu AF



Zdroj: [9]

Liečba symptómov sa líši podľa toho, či ide o kontrolu rytmu alebo o kontrolu srdcovej frekvencie. Pri výbere stratégie (rytmus vs. frekvencia) je potrebné zohľadniť klinickú prezentáciu, komorbidity, medikáciu ako aj preferencie pacienta (SDM, z angl. *shared decision making*). Postup výberu terapie na zmiernenie záťaže AF je znázornený na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Kontrola srdcovej frekvencie pri akútnej aj chronickej AF je možná najmä farmakologicky (beta-blokátory a kanálové blokátory, digoxín), a to aj dlhodobo.

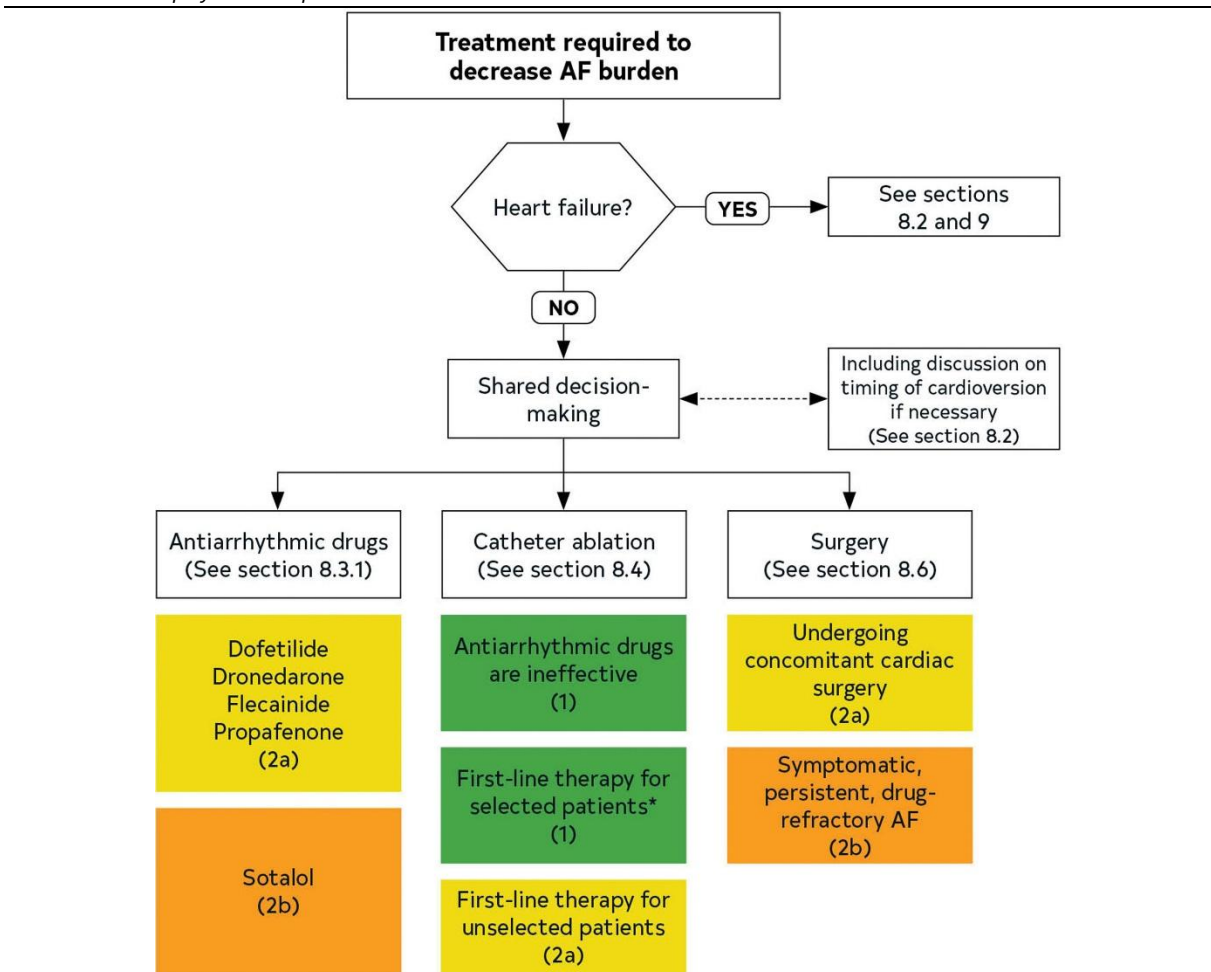
Kontrola rytmu je tiež možná farmakologicky alebo aj elektricky a chirurgicky, najmä u pacientov, u ktorých nebola kontrola frekvencie úspešná. Obnovenie štandardného sínusového srdcového rytmu sa nazýva kardioverzia a ide o akútnu formu kontroly rytmu. Elektrická kardioverzia (s použitím elektrického výboja) je rýchlejšia a účinnejšia, v porovnaní s chemickou (farmakologickou) kardioverziou. Vzhľadom na potrebu anestézie alebo sedácie je však spojená s vyšším rizikom. Na dlhodobú kontrolu sínusového rytmu u pacientov s chronickou AF sa taktiež používajú farmakologické prístupy liečby [9, 10].

Ďalším prístupom liečby kontrolou rytmu je ablácia, ktorá môže byť vykonaná pomocou katétra alebo ako súčasť chirurgického výkonu. Ablácia je intervenčná procedúra, pri ktorej sa eliminujú arytmogénne tkanivá srdca kontrolovanou tvorbou lézií. Lézie môžu byť vytvárané viacerými technikami ako je rádiovlnová ablácia (RF), kryoablácia s ultra-nízkymi teplotami (s použitím kryobalóna alebo kryoablačnej sondy) alebo elektroporácia vyvolaná pulzným elektrickým poľom. Najčastejšie sa pri ablácii izoluje pľúcna žila, ale môže ísť aj o iné príslušné žily a tkanivá, ktoré pôsobia ako spúšťače fibrilácie [11].

Katétrová ablácia je odporúčaná pacientom so symptomatickou AF, u ktorých je antiarytmická terapia neefektívna, kontraindikovaná, netolerovaná alebo z iného dôvodu nie je preferovaná. U niektorých pacientov (najmä u mladších pacientov bez komorbidít) môže byť vhodná aj ako prvá línia terapie pri symptomatickej paroxysmálnej AF s cieľom zlepšiť symptómy a znížiť riziko progresie do perzistentnej AF.

Chirurgická ablácia sa odporúča ako konkomitantný (sprievodný) zákrok pacientom, ktorí majú podstúpiť otvorenú operáciu srdca alebo minimálne invazívnu operáciu srdca. Je vhodná aj u pacientov so symptomatickou, perzistentnou a farmakologicky-refraktórnou AF [9, 10].

Obrázok 2: Postup výberu terapie na zmiernenie záťaže AF



Zdroj: [9]

3.3. Opis technológie

Kryoablačná sonda cryoFORM systému cryoICE (ŠÚKL: P83051) je sterilný jednorazový kryochirurgický nástroj na určený na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM). Kryoablačná sonda vytvára kryoablačné lézie v tkanive dodávaním zdroja energie kryogénneho oxidu dusného (N₂O) z konzoly do hrotu pripojenej sondy. Driek sondy je tvarovateľný, čo umožňuje jeho prispôsobenie používateľom.

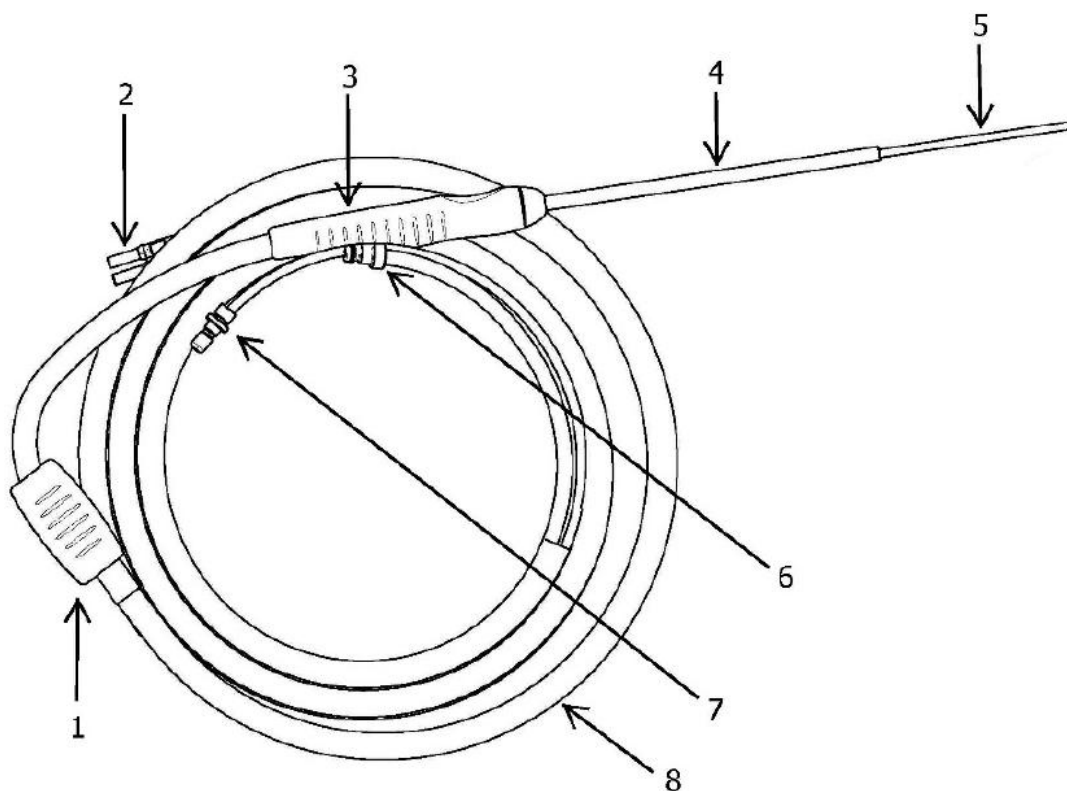
Systém poskytuje teplotu pre riadenú tvorbu lézií do -40 °C (-40 °F).

Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

1. Kryoablačná sonda na jedno použitie cryoICE cryoFORM (hodnotená intervencia),
2. AtriCure cryoICE BOX,
3. Komponenty systému AtriCure cryoICE BOX a tlaková fľaša s plynným N₂O.

Kryoablačná sonda cryoFORM sa skladá z rozdeľovača (1), teplotných konektorov (2), výsuvnej rukoväte (3), tuhého drieku sondy (4), tvarovateľnej časti sondy (5), konektora vstupu plynu (6), konektora výstupu plynu (7) a trubice (8) (Obrázok 3). Sonda ablatuje tkanivo prostredníctvom kryogénnej energie, ktorá je dodávaná do tvarovateľnej časti sondy. Sonda je pripravovaná na vzduchu pomocou cyklu *pre-freeze* (predzmrazenie), teda cyklickým opakovaním *freeze* (mrazenie) a *defrost* (rozmrazovanie) režimu. Následne je nastavený požadovaný čas ablácie (prednastavený čas je 120 sekúnd). Po identifikácii cieľového miesta je tvarovateľná časť sondy cez rez vhodnej veľkosti zavedená k cieľu. Pri priamej vizualizácii je tvarovateľná časť sondy umiestnená oproti cieľovému tkanivu a pomocou výsuvnej rukoväte sa jemným tlakom zatlačí. Aktivačným tlačidlom alebo nožným spínačom je na požadovanú dobu aktivovaný režim *freeze*. Po uplynutí času ablácie nastaveného na časovači systém automaticky cyklicky opakuje režimy *freeze* a *defrost* [12].

Obrázok 3: Zobrazenie kryoablačnej sondy cryoFORM systému cryoICE



Zdroj: [12, návod na použitie]

Hodnotená sonda cryoICE cryoFORM pochádza z produktovej rady kryoablačných sond cryoICE, kam patria aj sondy cryoICE CRYO2 a cryoICE CRYO3. Tieto pomôcky využívajú rovnaký mechanizmus účinku, ktorý je založený na cielelom zmrazení tkaniva a vytvorení kryonekrózy s následnou blokádu patologického elektrického impulzu. V prípade všetkých troch produktov sú kryoablačné lézie vytvárané chladom pomocou oxidu dusného (N₂O) s využitím prístrojového vybavenia AtriCure. Hodnotená sonda cryoFORM má disponovať zvýšenou flexibilitou, jednoduchšou manipuláciou a lepšou ergonómiou sondy. Povrch sondy je zvlňený (*corrugated*) s viacerými výstupmi pre plyn, čo má zabezpečovať uniformnejší výsledok pri zmrazení tkaniva. Ide teda o novšiu generáciu sondy v rámci rovnakej produktovej línie [13].

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Kryoablačná sonda systému cryoICE cryoFORM bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií prostredníctvom dosiahnutia kontrolovanej teploty v rozsahu od -50 °C (-58 °F) do -70 °C (-94 °F). Sonda je sterilný kryochirurgický nástroj na jedno použitie určený na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM).

Indikácie (podľa návodu na použitie) [12]:

Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová reakcia (kryonekróza), ktorá blokuje dráhu elektrického vedenia.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. *Conformité Européenne*, európska zhoda), ktorý výrobca v žiadosti predložil je platný od 22.08.2022 do 21.8.2027. Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE bol vydaný spoločnosťou BSI Group The Netherlands B.V. (#2797).

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada zaradenie ŠZM Kryoablačná sonda cryoICE do existujúcej podskupiny XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre.

Pre ŠZM **Kryoablačná sonda cryoICE** navrhuje výrobca maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a zároveň maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky dodávanej poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za 1 ks predmetného ŠZM vo výške 2 353,39 € pričom počítal s 23 % DPH.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca v žiadosti neuvádza indikačné obmedzenie. Pre podskupinu, do ktorej výrobca žiada zaradenie nie je aktuálne platné žiadne indikačné obmedzenie, množstvový a finančný limit.

V MER, v časti C2 uvádza výrobca nasledovné:

Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová reakcia (kryonekróza), ktorá blokuje dráhu elektrického vedenia.

Preskripčné obmedzenie (PO) (podľa MER časť C2): KCH (kardiochirurg)

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Hodnotená kryoablačná sonda má rovnaký kód ŠÚKL ako už zaradená kryoablačná sonda cryoICE CRYO2 s názvom „Sonda kryoablačná cryoICE; na použitie s prístrojom AtriCure cryoICE BOX; rôzne typy“.
 - Podľa vyjadrení odborníkov A a B sa pod ŠÚKL kódom P83051 a kódom kód MZ SR X05315 v súčasnosti vykazujú dve kryoablačné sondy z produktovej rady cryoICE, konkrétne cryoICE CRYO2 a cryoICE cryoFORM, teda aj hodnotená intervencia. Na základe týchto informácií možno konštatovať, že hodnotená intervencia sa už v súčasnosti používa minimálne na dvoch pracoviskách, čo bolo potvrdené aj oslovenými odborníkmi.
 - Uvedený predpoklad podporuje aj Rámcová dohoda na dodanie jednorazovej chirurgickej kryoablačnej sondy na liečbu srdcových arytmií s aktívnym rozmrazovaním, zverejnená v Centrálnom registri zmlúv, ktorá poukazuje na reálne obstarávanie a využívanie oboch týchto zdravotníckych pomôcok v klinickej praxi. V dokumentoch Rámцovej dohody VÚSCH č. 140-2025-RD, v prílohe č. 2 výrobca uvádza obe sondy pod rovnakým ŠÚKL kódom a rovnakým kódom MZSR s rovnakou úhradou [14].
- Vzhľadom na to, že hodnotená sonda cryoICE cryoFORM je v klinickej praxi v rámci existujúceho ŠÚKL kódu a kódu MZ SR používaná a vykazovaná máme za to, že zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) je neopodstatnené.

- Výrobca v žiadosti a v MER nenavrhuje IO. V MER v časti C2 výrobca jednoznačne nevymedzuje populáciu pacientov, ktorí sú indikovaní na použitie hodnoteného ŠZM a ktorí sú predmetom MER. Indikácie, ktoré výrobca uvádza v MER v časti C2 sú opisom intervencie a jej spôsobu použitia.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade ŠZM Kryoablačná sonda cryoICE považujeme za relevantný komparátor Kryoablačný katéter, ŠÚKL kód: P83051, z podskupiny XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre.

Výrobca hodnotenej intervencie v MER zo dňa 19.12.2025 považoval za relevantný komparátor ŠZM Svorka bipolárna ablačná, ŠÚKL kód: P83052, kód MZ SR: X05315, z podskupiny XB14.15.1 Kardiochirurgické ablačné katétre. Po výzve na opravu zo dňa 15.4.2026 výrobca dodal dňa 27.4.2026 nové MER, v ktorom považuje za relevantný komparátor Kryoablačný katéter, ŠÚKL kód: P83051.

Diskusia k relevantným komparátorm:

- Podľa oslovených odborníkov bude hodnotený ŠZM nahrádzať resp. dopĺňať ostatné kryoablačné katétre, a funkčne nemôže nahrádzať výrobcom pôvodne zvolený komparátor Svorka bipolárna ablačná.
- Pod uvedeným ŠÚKL kódom sa vykazujú rôzne sondy (cryoICE CRYO2 aj cryoFORM). Z informácií o spotrebe nevieme určiť, ktorý z uvedených katétrov sa používa vo väčšom zastúpení. Informácie od jedného z odborníkov, ako aj z rámcovej dohody diskutovanej vyššie (časť 3.5) naznačujú, že práve hodnotený kryoablačný katéter cryoICE cryoFORM je v súčasnosti využívaný častejšie. Vzhľadom na nedostatok dát považujeme za komparátor oba kryoablačné katétre cryoICE CRYO2 aj cryoFORM.
- Kryoablačný katéter (P83051, X05315) mal za posledný plávajúci rok (Q1/2025 – Q4/2025) spotrebu 53 kusov [15].

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

V pôvodnom MER predložil výrobca ako dôkaz klinickej účinnosti ŠZM štúdiu Baudo a kol., 2025 [16], ktorá porovnávala abláciu pomocou bipolárnej rádiovfrekvencie, kryoenergie alebo oboch. V dostupnom abstrakte štúdie neboli špecifikované konkrétne použité prístroje a sondy, štúdia bola zameraná na porovnanie zdrojov energie pri ablácii.

Na základe výzvy z dňa 15.4.2026 výrobca dodal dňa 27.4.2026 nové MER. Výrobca v ňom ako dôkaz klinickej účinnosti predkladá rovnakú štúdiu, jej výsledky však nezpracováva do analýzy nákladovej efektívnosti. Výrobca zároveň nepriložil inú štúdiu alebo iný dôkaz o klinickej účinnosti komparátora ani hodnoteného ŠZM. Výrobca nedodal ani technické porovnanie v žiadnom merateľnom parametri.

Klinickú účinnosť intervencie voči komparátoru výrobca popisuje v MER takto: „Položky X03085 a cryoICE predstavujú **z klinického hľadiska porovnateľné** kryoablačné katétre určené na kryochirurgickú liečbu srdcových arytmií v systéme AtriCure. Obe pomôcky využívajú rovnaký mechanizmus účinku založený na cielenom zmrazení tkaniva a vytvorení kryonekrózy s následnou blokádu patologického elektrického vedenia. **Z verejne dostupných kategorizačných a výrobných podkladov nevyplýva zásadná klinická odlišnosť v terapeutickom princípe;** prípadné rozdiely sa týkajú skôr technického vyhotovenia, kompatibility so systémom a ergonomických vlastností pri použití. Z tohto dôvodu je ich vzájomné porovnanie potrebné chápať primárne ako porovnanie veľmi blízkych technických variantov v rámci rovnakej klinickej modality, nie ako porovnanie odlišných liečebných stratégií.“

Výrobca následne ako údaj o účinnosti hodnoteného ŠZM uvádza ušetrené minúty operačného času pri zachovaní rovnakej klinickej modality. Výrobca sa odvoláva na materiály upravujúce klasifikačný systém DRG, konkrétne na Kalkulačnú príručku 5.2. [17]. V základnom scenári následne výrobca pracuje s úsporou operačného času 10 minút, pričom zdroj tohto údaju neuvádza.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nebola predložená ani dohľadaná štúdia, ktorá by sledovala bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

Dôkaz o bezpečnosti hodnoteného ŠZM čiastočne poskytuje certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Rozdiel v klinickej účinnosti intervencie voči komparátoru považujeme za nepreukázaný, keďže výrobca nedodal klinickú štúdiu, technické porovnanie, ani iný relevantný dôkaz umožňujúci porovnanie účinnosti hodnoteného ŠZM a komparátora.

Účinok v ukazovateli ušetrených operačných minút považujeme taktiež za nepreukázaný, keďže tento parameter nie je podložený relevantnými klinickými alebo empirickými dátami. Dokumenty Centra pre klasifikačný systém DRG, na ktoré sa výrobca odkazuje, potvrdzujú to, že náklady na operačnú sálu sú alokované aj na základe času. Dokumenty DRG neobsahujú údaje o rozdieloch v trvaní výkonov medzi jednotlivými technológiami a nepredstavujú zdroj pre kvantifikáciu tohto parametra.

Medzi relevantné komparátory patrí aj samotná hodnotená technológia - sonda cryoICE cryoFORM (podrobne diskutované v časti 3.6). Klinický prínos hodnotenej technológie by preto aj v prípade predloženia dôkazu bol rovnaký ako prínos komparátora, keďže ide o rovnakú technológiu vykazovanú pod totožným ŠÚKL kódom.

Keďže výrobca nepredložil klinickú štúdiu o účinnosti hodnoteného ŠZM internú a externú validitu dodaného dôkazu nie je možné zhodnotiť.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Nákladová efektívnosť kryoablačnej sondy cryoICE cryoFORM nebola hodnotená, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť a bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Dopad kategorizácie kryoablačnej sondy cryoICE cryoFORM na rozpočet nebol hodnotený, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť a bezpečnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

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

7.1. Etická analýza

Neboli identifikované žiadne relevantné etické aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

7.2. Organizačné aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné organizačné aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné sociálno-pacientske aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

7.4. Právne aspekty

Hodnotená kryoablačná sonda má rovnaký kód ŠÚKL ako už zaradená kryoablačná sonda cryoICE CRYO2 s názvom „Sonda kryoablačná cryoICE; na použitie s prístrojom AtriCure cryoICE BOX; rôzne typy“. Podľa vyjadrení odborníkov sa zároveň táto sonda v súčasnosti používa minimálne na dvoch pracoviskách a je vykazovaná pod ŠÚKL kódom P83051 a kódom kód MZ SR X05315. Zaradenie do ZKŠZM pod novým kódom MZ SR (teda vytvorenie nového riadka) považujeme za neopodstatnené.

8. Zdroje

- [1] Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; June 5, 2023.
- [2] Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Updated 2023 Jun 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558923/>
- [3] Wijesurendra RS, Casadei B. Mechanisms of atrial fibrillation. *Heart*. 2019;105(24):1860-1867. doi:10.1136/heartjnl-2018-314267
- [4] Schmidt, C., Kisselbach, J., Schweizer, P. A., Katus, H. A., & Thomas, D. (2011). The pathology and treatment of cardiac arrhythmias: focus on atrial fibrillation. *Vascular health and risk management*, 7, 193–202. <https://doi.org/10.2147/VHRM.S10758>
- [5] Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193
- [6] Linz, D., Gawalko, M., Betz, K., Hendriks, J. M., Lip, G. Y. H., Vinter, N., Guo, Y., & Johnsen, S. (2024). Atrial fibrillation: epidemiology, screening and digital health. *The Lancet regional health. Europe*, 37, 100786. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2023.100786>
- [7] Činnosť kardiologických ambulancií v Slovenskej republike 2024, NCZI Bratislava 2025; dostupné online dňa 16.3.2026 na odkaze: https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Kardiologia/Cinnost_kardiologickych_ambulanciiv_SR_2024.xlsx
- [8] Schválené postupy na výkon prevencie, štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy. Ministerstvo zdravotníctva SR. Dostupné online dňa 19.3.2026 na: <https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve>
- [9] Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193
- [10] NICE guideline NG196. Atrial fibrillation: diagnosis and management. 2021. Dostupné online dňa 16.3.2026 na odkaze: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/chapter/Recommendations#management-for-people-presenting-acutely-with-atrial-fibrillation>
- [11] Tzeis, S., Gerstenfeld, E. P., Kalman, J., Saad, E. B., Sepehri Shamloo, A., Andrade, J. G., Barbhaiya, C. R., Baykaner, T., Boveda, S., Calkins, H., Chan, N. Y., Chen, M., Chen, S. A., Dagres, N., Damiano, R. J., De Potter, T., Deisenhofer, I., Derval, N., Di Biase, L., Duytschaever, M., ... Trines, S. A. (2024). 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 26(4), euae043. <https://doi.org/10.1093/europace/euae043>
- [12] Výrobca špeciálneho zdravotníckeho materiálu; Medicínskoekonomický rozbor ŠZM Kryoablačná sonda cryoICE a jeho prílohy, ID konania 15329. Dostupné online dňa 16.03.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15329>
- [13] Stránky výrobcu. Dostupné online dňa 4.5.2026 na odkaze: <https://www.atricure.com/>
- [14] Rámcová dohoda na dodanie: Jednorazová chirurgická kryoablačná sonda na liečbu srdcových arytmií s aktívnym rozmrazovaním. Centrálny register zmlúv. Dostupné online dňa 30.4.2026 na odkaze: <https://www.crz.gov.sk/zmluva/11589033/>
- [15] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 26.04.2026 na odkazoch: 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_2_Q_2025.xlsx
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_4_Q_2025.xlsx
- [16] Baudo M, Rosati F, D'Alonzo M, Benussi S, Muneretto C, Di Bacco L. Radiofrequency and Cryoablation as Energy Sources in the Cox-Maze Procedure: A Meta-Analysis of Rhythm Outcomes. *Heart Lung Circ*. 2025;34(1):25-33. doi:10.1016/j.hlc.2024.10.014
- [17] Materiály upravujúce klasifikačný systém DRG. Kalkulačná príručka 5.2. Dostupné online dňa 30.4.2026 na odkaze: https://www.cksdrg.sk/en/documents/574/KALKULACNA_PRIRUCKA_5.2.pdf

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa formou vstupu pomocou dotazníka nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. S vybranými otázkami ohľadom použitia hodnotenej technológie sme emailom oslovili odborníkov z OPS pre skupinu XBb vrátane hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre kardiochirurgiu, ako aj ďalšieho odborníka v oblasti kardiochirurgie. Do hodnotenia sa zapojili dvaja odborníci. Ani jeden z odborníkov nedeklaroval konflikt záujmov.

Otázka	Odpoveď odborníka A	Odpoveď odborníka B
Aké typy kryoablačných sond cryoICE sú v súčasnosti používané na Vašom pracovisku? V akom počte (za rok 2025)?	Počet použitých sond s kódom P83501 v roku 2025 bol 45 /CRYO 2 a CRYO FORM/	Sonda cryoICE CRYO2: 6 ks Sonda cryoICE CRYO FORM: 15 ks
Aké sondy sú v súčasnosti vykazované pod kódom MZSR X03085?	-	Sonda cryoICE CRYO2 Sonda cryoICE CRYO FORM
Aké sú hlavné rozdiely medzi sondami cryoICE CRYO2, CRYO3 a CRYO FORM z hľadiska ich zameniteľnosti v klinickej praxi?	Rozdiel medzi sondami cryo2 a cryoform je v samotnej tuhosti sondy a z toho vyplývajúcej možnosti jej tvarovania a tým aj možnosti tvarovania ablačnej línie podľa potreby realizácie operačného výkonu.	Sonda cryoICE CRYO2 – dá sa použiť iba pre endokardiálny prístup, je tuhá, horšia na tvarovanie podľa anatomických potrieb pacienta Sonda cryoICE CRYO FORM – použiteľná pre endo aj epikardiálny prístup, veľmi flexibilná a tvarovateľná (vhodná aj pre robotické použitie)
Výrobca v medicínsko ekonomickom rozbere (MER) uvádza ako ŠZM, ktorý má sonda cryoFORM nahrádzať, Svorku bipolárnu ablačnú (kód MZSR: X05315, ŠÚKL: P83052). Predpokladáte, že sonda cryoFORM môže v klinickej praxi nahradiť túto bipolárnu ablačnú svorku?	V súčasnosti používame, na realizáciu rôznych typov MAZE procedúr, kryoablačné sondy a rádiovfrekvenčné kliešte /svorka bipolárna ablačná/. Vzájomné nahradenie týchto dvoch základných skupín v klinickej praxi nie je možné vzhľadom na základnú konštrukciu a iný druh energie potrebnej na vytváranie ablačných línií.	Toto tvrzení nie je pravdivé. CRYO ablačné sondy sa používajú k liečbe pokročilých (dlhodobých) Fib predisení, kedy je potrebná komplexná MAZE procedura, zatiaľ čo u bipolárnej ablačnej svorky sa využíva efektívnosť a rýchlosť pri liečbe paroxysmálnej FP. Ideálne je potom u niektorých komplikovaných a komplexne riešených pacientov kombinácia bipolárnej ablačnej svorky a CRYO sondy pre ich synergiu – rýchlosť, efektívnosť a dlhodobý výsledok, ktorý umožní riešiť aj takto komplikovaných pacientov. Je teda potrebné zachovať obidve metódy (CRYO aj bipolárnu ablačnú).

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu Sonda kryoablačná cryoICE 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 číslo 1

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
<p>Dátum zaslania: 15.4.2026</p> <p>V medicínsko-ekonomickom rozbere (MER) doplniť porovnanie s komparátorom Kryoačlánny katéter (P83051) v požadovanej indikácii a zapracovať ho do analýzy nákladovej efektívnosti.</p> <p>V tejto súvislosti je nutné predložiť nový klinický dôkaz, pričom porovnanie musí byť zapracované do analýzy nákladovej efektívnosti.</p>	<p>Dátum odpovede: 27.4.2026</p> <p>Žiadateľ uvedenej výzvy vyhovel. Upravený MER obsahuje doplnené klinické a technicko-funkčné porovnanie vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok, pričom toto porovnanie je premietnuté aj do ekonomickej časti hodnotenia vrátane aktualizovaného výpočtu nákladovej efektívnosti. Súčasťou doplnenia je aj aktualizovaný ekonomický model.</p>	<p>Odpoveď neakceptujeme. Napriek tomu, že výrobca tvrdí, že doplnil klinické a technicko-funkčné porovnanie, došlo iba k doplneniu parametra ušetrených minút operačného času, ku ktorému výrobca nedodal zdroj. Model a analýza nákladovej efektívnosti následne pracuje s uvedeným parametrom.</p>